

Eija Kallunki

POTILAAN TIEDOLLINEN ITSEMÄÄRÄÄMISOIKEUS
POTILASTIETOJA LUOVUTETTAESSA
POTILAAN INFORMOINNIN SEKÄ
VASTUSTAMIS- JA KIELTO-OIKEUDEN NÄKÖKULMASTA

Pro gradu -tutkielma

helmikuu 2020

Helsingin yliopisto

Oikeustieteellinen tiedekunta

Viestintä- ja informaatio-oikeus

Päivi Korpisaari ja Susanna Lindroos-Hovinheimo

Tiedekunta – Fakultet – Faculty Oikeustieteellinen		Koulutusohjelma – Utbildningsprogram – Degree Programme Oikeustieteen maisteri	
Tekijä – Författare – Author Eija Kallunki			
Työn nimi – Arbetets titel – Title Potilaan tiedollinen itsemääräämisoikeus potilastietoja luovutettaessa potilaan informoinnin sekä vastustamis- ja kielto-oikeuden näkökulmasta			
Oppiaine/Opintosuunta – Läroämne/Studieinriktning – Subject/Study track Viestintä- ja informaatio-oikeus			
Työn laji – Arbetets art – Level pro gradu		Aika – Datum – Month and year helmikuu 2020	Sivumäärä – Sidoantal – Number of pages XXX + 80 s.
<p>Tiivistelmä – Referat – Abstract</p> <p>Tarkastelen potilaan tiedollista itsemääräämisoikeutta luovutettaessa potilastietoja alkuperäisen käyttötilanteen ulkopuolelle: toisiin terveydenhuollon yksiköihin tai toisiokäyttöön, muuhun kuin alkuperäiseen käyttötarkoitukseen. Tutkin potilaan tiedollista itsemääräämisoikeutta potilaan informoinnin sekä vastustamis- ja kielto-oikeuden näkökulmasta. Potilaan tiedollinen itsemääräämisoikeus on osa potilaan itsemääräämisoikeutta ja tarkoittaa sitä, että potilas voi päättää omista potilastiedoistaan. Potilaan informointi on edellytys sille, että hän voi käyttää muita tiedollisia oikeuksiaan, esimerkiksi vastustamis- ja kielto-oikeutta. Tutkimusmenetelmänä on pääasiallisesti lainoppi. Tutkimus sisältää myös de lege ferenda -pohdintaa.</p> <p>Ensimmäisenä tutkimusongelmana selvitän, onko potilaalla oikeutta tulla informoiduksi tietojensa luovuttamisesta. Toisena tutkimusongelmana tarkastelen, onko potilaalla oikeutta vastustaa tietojensa luovuttamista tai kieltää se. Tarkastelun pohjalta voidaan todeta, että potilaan oikeus saada riittävästi informaatiota tietojensa luovutuksesta ja hänen mahdollisuutensa vastustaa tai kieltää tietojensa luovutus ovat rajallisia. Molemmat vaativat potilaalta vaivannäköä.</p> <p>Potilastietojen käsittelyssä on pääsääntöisesti siirrytty sähköisiin tietojärjestelmiin, mikä merkitsee muutosta potilastietojen luovutukseen. Aiemmin tietojen luovuttaja toimitti tiedot tietojen vastaanottajalle, mutta nyt ne näkyvät samassa järjestelmässä olevalle taholle, mikäli näkyvyyttä ei ole teknisesti estetty. Valtakunnallisiin Kanta-palveluihin ja terveydenhuollon tietojärjestelmiin suunnitellaan laajennuksia, jotka lisäävät saatavilla olevan tiedon määrää. Esimerkiksi koekäytössä olevaan Kanta-palvelujen Omatietovarantoon potilaan on itse mahdollista kerätä hyvinvointitietojaan, joita voi sitten käyttää potilaan suostumuksella vaikkapa lääkäri.</p> <p>Potilaan aktiivinen informointi tietojen luovutuksesta rajoittuu lähinnä informointiin tietojen luovutuksesta toiseen terveydenhuollon yksikköön. Potilastietojen luovutus Kanta-palveluihin kuuluvasta Potilastiedon arkistosta tai terveydenhuoltolain mukaisesta yhteisrekisteristä edellyttää potilaan informointia. Yhteisrekisterissä olevat terveydenhuollon yksiköt voivat luovuttaa potilastietoja toisilleen ilman potilaan antamaa nimenomaista suostumusta, ellei potilas ole kieltänyt tietojensa luovutusta. Potilastiedon arkistossa tarvitaan potilaan laajaa suostumusta ja potilaalla on oikeus kieltää tietojensa luovutus palvelutapahtuman tai palvelunantajan perusteella. Kielto-oikeuden käyttäminen ei estä lakisääteistä tiedon luovutusta. Kielto-oikeus on siis käytännössä varsin rajattu, sillä potilastietoja voidaan lakisääteisesti luovuttaa hyvin moniin tarkoituksiin.</p> <p>Potilaan tiedollinen itsemääräämisoikeus on kansallisen lainsäädännön muutosten myötä supistunut asteittain. Potilaan suostumuksen rooli on vähentynyt terveydenhuoltolain, asiakastietolain sekä toisilain myötä. Potilaslaki edellyttää pääsääntöisesti potilaan suostumusta, jolloin potilas yleensä tietää, mitä tietoja luovutetaan ja minne. Terveydenhuoltolain 9 § muutti tilanteen, sillä potilastietoja voidaan kertainformoinnin jälkeen luovuttaa yhteisrekisteristä, ellei potilas ole käyttänyt kielto-oikeuttaan. Alkuun asiakastietolaissa säädettiin prosessista, jossa tarvittiin potilaan suullista suostumusta ja hänen allekirjoittamaansa suostumusasiakirjaa, joka koski palvelutapahtumaa tai palvelukokonaisuutta. Nykyisin riittää potilaan kertainformointi tietojärjestelmästä, laaja suostumus sekä kielto-oikeus. Valmisteilla olevassa asiakastietolaissa esitetään luopumista laajasta suostumuksesta. Sähköisissä järjestelmissä näyttääkin olevan suuntana se, että potilastietoja näkyy yhä laajemmin ja potilaalta vaaditaan aktiivisuutta, mikäli hän haluaa käyttää kielto-oikeuttaan. Potilastietojen toisiokäyttöä on laajennettu uudella toisilailalla, joka mahdollistaa entistä helpommin erilaisten rekisteritietojen yhdistämisen ja käytön. Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirissä on jo aiemmin kerätty HUS-tietoaaltaseen suuret määrät potilastietoja, joita voidaan yhdistellä eri tietojärjestelmistä ja liittää yhteen tietyn yksilön tietoja.</p> <p>Potilaan tiedollisen itsemääräämisoikeuden toteuttaminen edellyttäisi nykyistä laajempaa informointia tietojen luovuttamisesta, mitä voidaan perustella potilaan tiedonsaantioikeuksia tukevalla tietosuoja-asetuksen läpinäkyvyyden periaatteella. Potilaan tiedollista itsemääräämisoikeutta parantaisi Kanta-palveluihin lisättävä kielto-oikeusrekisteri, jolloin potilas voisi halutessaan kieltää terveys-tietojensa toisiokäytön. Tuleva ratkaisukäytäntö osoittaa, edistääkö tietosuoja-asetus potilaan tiedollista itsemääräämisoikeutta toisin kuin kansallisessa terveydenhuollon lainsäädännössä tapahtunut kehitys.</p>			
Avaisanat – Nyckelord – Keywords potilaan tiedollinen itsemääräämisoikeus, informointi, vastustamisoikeus, kielto-oikeus, Kanta, tietojen luovutus, toisiokäyttö			
Ohjaaja tai ohjaajat –Handledare – Supervisor or supervisors Päivi Korpisaari ja Susanna Lindroos-Hovinheimo			
Säilytyspaikka – Förvaringställe – Where deposited			
Muita tietoja – Övriga uppgifter – Additional information			

Sisällysluettelo

Lähteet	III
A Kirjallisuus ja artikkelit	III
B Virallislähteet	X
C Tuomioistuinratkaisut	XXI
D Muut lähteet	XXII
Lyhenteet	XXIX
 1 Johdanto	 1
1.1 Tutkimuksen taustaa	1
1.2 Tutkimusongelmat ja aiheen rajausta	3
1.3 Tutkimuksen sijoittuminen oikeudenalajaottelussa	5
1.4 Tutkimuksen metodi, lähdeaineisto ja rakenne	8
1.5 Käsitteitä	10
1.6 Tietojärjestelmien kuvauksia	12
 2 Lähtökohtana henkilötietojen suoja ja potilaan tiedollinen itseäänmäärittämisoikeus	 14
2.1 Henkilötietojen suoja ja itseäänmäärittämisoikeus näkökulmina perus- ja ihmisoikeudet sekä persoonallisuusosoikeus	14
2.1.1 Henkilötietojen suojan ja itseäänmäärittämisoikeuden turvaaminen perus- ja ihmisoikeuksina	14
2.1.2 Henkilötietojen suoja ja itseäänmäärittämisoikeus persoonallisuusosoikeuksina	18
2.2 Tiedollinen itseäänmäärittämisoikeus	19
2.2.1 Tiedollinen itseäänmäärittämisoikeus oikeudellisena periaatteena ja käsitteenä	19
2.2.2 Tiedollisen itseäänmäärittämisoikeuden toteuttaminen	23
2.3 Potilaan tiedollinen itseäänmäärittämisoikeus	25
2.3.1 Potilaan tiedollisen itseäänmäärittämisoikeuden käsite	25
2.3.2 Potilaan tiedollisen itseäänmäärittämisoikeuden toteuttaminen	27
 3 Potilaan informointi tietojen luovuttamisesta	 32
3.1 Aluksi	32
3.2 Potilaan informointi tietojen luovutuksesta terveyden- huollon lainsäädännössä	33
3.2.1 Potilaan informointi potilaslaissa	33
3.2.2 Potilaan informointi asiakastietolaissa	35
3.2.3 Potilaan informointi terveydenhuoltolaissa ..	39
3.2.4 Potilaan informointi toisiolaissa	40
3.3 Rekisteröidyn informointi tietosuojalainsäädännössä .	41
3.3.1 Läpinäkyvyys keskeisenä periaatteena	41
3.3.2 Rekisteröidylle toimitettavat tiedot	42
3.3.3 Poikkeuksia tiedonantovelvollisuuteen tietosuoja-asetuksessa	46

3.3.4 Poikkeuksia tiedonantovelvollisuuteen tietosuojalaissa	49
3.4 Potilaan informointi tiedollisen itsemääräämisoikeuden toteuttamisen edellytyksenä	51
4 Potilaan vastustamis- ja kiello-oikeudesta	54
4.1 Vastustamis- ja kiello-oikeuden käsitteistä sekä käsitteiden ulottuvuudesta	54
4.2 Vastustamis- ja kiello-oikeus potilastietojen käsitteilyssä	58
4.2.1 Suostumuksista kielloihin	58
4.2.2 Potilaan kiello-oikeus asiakastietolaissa ...	60
4.2.3 Potilaan kiello-oikeus terveydenhuoltolaissa	64
4.2.4 Vastustamis- ja kiello-oikeus terveystietojen toisiokäytössä	67
4.3 Potilaan tiedollisen itsemääräämisoikeuden toteuttaminen potilaan vastustamis- ja kiello-oikeutena	72
5 Johtopäätökset	76

Lähteet

A Kirjallisuus ja artikkelit

Aarnio, Reijo: Tietosuojan merkitys hoitotyössä. Myönteistä ja kielteistä – kenen kannalta? Tietosuoja 1/2004 s. 26–27.

Aaltonen, Janne – Ailio, Antti – Kilpikivi, Pauli – Nykänen, Pirkko – Nyberg, Peter – Kunnamo, Ilkka – Kuosmanen, Pekka – Reijonsaari, Karita – Wiesenthal, Andrew: Kansallisen tason sähköisten potilastietojärjestelmien toteuttamisvaihtoehtojen vertailu. KAT-TAVA-projekti. Loppuraportti. Sitran selvityksiä 12. Helsinki 2009.

Belli, Luca – Schwartz, Molly – Louzada, Luiza: Selling your soul while negotiating the conditions: from notice and consent to data control by design. Health and Technology 2017, Vol. 7 s. 453–467.

Bräutigam, Tobias: Getting High on Information? The European Commission's Proposal for Renewal of the Data Protection Legislation. JFT 5/2012 s. 415–435.

Bygrave, Lee Andrew: Data Privacy Law. An International Perspective. Oxford 2014.

Ervasti, Kaijus: Eräitä näkökohtia empiirisen tiedon hyväksikäyttämisestä oikeustieteessä. Lakimies 3/1998 s. 364–388.

Ervasti, Kaijus: Empiirinen oikeustutkimus. Teoksessa Lindfors, Heidi (toim.): Empiirinen tutkimus oikeustieteessä. Oikeuspoliittisen tutkimuslaitoksen tutkimustiedonantoja 64. Helsinki 2004 s. 9–15.

Freeman, M.D.A.: Children's Rights: A Framework. Teoksessa Freeman, M.D.A.: The Rights and Wrongs of Children. London 1983 s. 32–65.

Gellert, Raphaël – Gutwirth, Serge: The legal construction of privacy and data protection. Computer Law & Security Review 2013, Vol. 29 (5) s. 522–530.

Heinonen, Risto: Arjen yhteiskunnassa ei ole yksityisyyttä. Teoksessa Karhula, Päivi (toim.): Paratiisi vai panoptikon? Näkökulmia ubiikkiyhteiskuntaan. Eduskunnan kirjaston tutkimuksia ja selvityksiä 10. Helsinki 2008 s. 162–191.

Hirvonen, Ari: Mitkä metodit? Opas oikeustieteelliseen metodologiaan. Yleisen oikeustieteen julkaisuja 17. Helsinki 2011.

Hornung, Gerrit – Schnabel, Christoph: Data protection in Germany I: The population census decision and the right to informational self-determination. Computer Law and Security Review 25 (2009) s. 84–88.

Huttunen, Matti O.: Lääkkeet mielen hoidossa. 2. uudistettu painos. Helsinki 2008.

Häyry, Matti – Häyry, Heta: Metodologisia huomioita bioetiikasta. Lakimies 6/1997 s. 760–768.

Kastari, Paavo: Kansalaisvapauksien perustuslainturva. Suomalaisen Lakimiesyhdistyksen julkaisuja B-sarja N:o 164. Helsinki 1972.

Kemppinen, Jukka: Informaatio-oikeuden alkeet. Helsinki 2011.

Ketola, Antti: Tiedollinen itsemääräämisoikeus ja laaja suostumus ihmistieteellisessä tutkimuksessa. Teoksessa Ketola, Antti – Lahti, Raimo (toim.): Ihmistieteellisten tutkimusaineistojen jatkokäyttö ja tietosuoja. Helsinki 2014 s. 3–97.

Kivimäki, T.M. – Ylöstalo, Matti: Suomen siviilioikeuden oppikirja. Yleinen osa. Kolmas, uudistettu painos. Helsinki 1973.

Koillinen, Mikael: Henkilötietojen suoja itsenäisenä perusoikeutena. Oikeus 2/2013 s. 171–193.

Konstari, Timo: Henkilörekisterilaki. Säännökset ja käytäntö. Helsinki 1992.

Konstari, Timo: Matkalla kohti eurooppalaista tietosuojaa. Tietosuoja 4/1997 s. 18–22.

Koops, Bert-Jaap: The trouble with European data protection law. International Data Privacy Law 2014, Vol. 4, No. 4 s. 250–261.

Korhonen, Rauno: Perusrekisterit ja tietosuoja. Helsinki 2003.

Korpisaari, Päivi – Pitkänen, Olli – Warma-Lehtinen, Eija: Uusi tietosuojalainsäädäntö. Helsinki 2018.

Kuusikko, Kirsi: Hyvitysesitykset oikeusasiamiehen toimintamuotona. Lakimies 1/2014 s. 3–22.

Lagerspetz, Eerik: Itsemäärääminen ja valta. Teoksessa Launis, Veikko – Räikkä, Juha (toim.): Itsemääräämisoikeus. Turku 1993 s. 25–68.

Lahti, Raimo: Potilaalta hoitotoimenpiteeseen hankittavan suostumuksen oikeudellista arviointia. Teoksessa Rikosoikeudellisia kirjoitelmia III Niilo Kullervo Salovaaralle 13.10.1972 omistettu. Helsinki 1972 s. 64–92.

Lahti, Raimo: Lääkintäoikeus – uusi kehittyvä tieteenala. Lakimies 6/1997 s. 753–759.

Lahti, Raimo: Lääkintä- ja bio-oikeus Suomessa. Teoksessa Koskenvuo, Kimmo (toim.): Lääkärintyö ja laki. Helsinki 2000 s. 447–451.

Lahti, Raimo: Lääkintäoikeus ja bio-oikeus oppiaineena Helsingin yliopiston oikeustieteellisessä tiedekunnassa 1997–2011. Teoksessa Lahti, Raimo (toim.): Biolääketiede, tutkimus ja oikeus. Helsinki 2012 s. 247–262.

Lehtonen, Lasse: Potilaan yksityisyyden suoja. Suomalaisen lakimiesyhdistyksen julkaisu- ja A-sarja N:o 230. Helsinki 2001.

Lehtonen, Lasse: Hyvä hallinto, hallinnon tietokannat ja potilaan yksityisyyden suoja. Teoksessa Kulla, Heikki ym.: Viestintäoikeus. Helsinki 2002 s. 247–270.

Lehtonen, Lasse – Lohiniva-Kerkelä, Mirva – Pahlman, Irma: Esipuhe. Teoksessa Lehtonen, Lasse – Lohiniva-Kerkelä, Mirva – Pahlman, Irma: Terveysoikeus. Helsinki 2015 s. 15–17.

Lohi, Tapani: Empiirisen tiedon hyödyntämisestä jäämistölainopissa. Teoksessa Lindfors, Heidi (toim.): Empiirinen tutkimus oikeustieteessä. Oikeuspoliittisen tutkimuslaitoksen tutkimustiedonantoja 64. Helsinki 2004 s. 27–40.

Lohiniva-Kerkelä, Mirva: Terveystieteiden juridiikka. 4. uudistettu painos. Helsinki 2007.

Lötjönen, Salla: Oikeus ja lääketiede – oikea resepti? Teoksessa Ervasti, Kaijus – Meincke, Nina: Oikeuden tuolla puolen. Helsinki 2002 s. 235–254.

Lötjönen, Salla: Lääketieteellinen tutkimus ihmisillä. Oikeudellisia ja eettisiä näkökulmia ruumiilliseen koskemattomuuteen puuttumisesta lääketieteellisessä tutkimuksessa. Helsinki 2004.

Lötjönen, Salla: Bio- ja lääkintäoikeuden kehitysnäkymiä. Lakimies 1/2006 s. 69–72.

Merikoski, V.: Suomen julkisoikeus pääpiirteittäin I. Suomalaisen Lakimiesyhdistyksen julkaisuja B-sarja N:o 80. Kuudes, muuttamaton painos. Helsinki 1976.

Määttä, Tapio: Metodinen pluralismi oikeustieteessä – Ympäristöoikeudellisen tutkimuksen suuntaukset ja menetelmät. Teoksessa Miettinen, Tarmo (toim.): Oikeustieteellinen opinnäyte – Artikkeleita oikeustieteellisten opinnäytteiden vaatimuksista, metodista ja arvostelusta. Edilex 2016 s. 135–222.

Neuvonen, Riku: Viestintä- ja informaatio-oikeuden perusteet. Helsinki 2013.

Neuvonen, Riku: Viestintä- ja informaatio-oikeuden perusteet. 2., uudistettu painos. Helsinki 2019.

Nieminen, Liisa: Terveys ihmisoikeuskysymyksenä. Helsinki 2015.

Nieminen, Liisa: Eduskunnan oikeusasiamies ”pienen ihmisen” asialla – joustavuutta vai hampaattomuutta näkökulmasta riippuen? *Lakimies* 2/2018 s. 143–176.

Ojanen, Tuomas – Scheinin, Martin: Suomen valtiosäännön peruseriaatteen (PL 1 §). Teoksessa Hallberg, Pekka – Karapuu, Heikki – Ojanen, Tuomas – Scheinin, Martin – Tuori, Kaarlo – Viljanen, Veli-Pekka: *Perusoikeudet*. Toinen, uudistettu painos. Helsinki 2011 s. 217–226.

Ollila, Riitta: Freedom of Speech and Protection of Privacy in Convergence of Electronic Communications. Rovaniemi 2001.

Ollila, Riitta: Henkilötietojen vapaa liikkuvuus ja viestintä. Teoksessa Kulla, Heikki ym. (toim.): *Viestintäoikeus*. Helsinki 2002 s. 293–313.

Paaso, Ilpo: Potilaan tiedonsaantioikeus terveydenhuollossa. Helsinki 2001.

Paaso, Ilpo: Potilaan ja asiakkaan tiedonsaantioikeus. Teoksessa Pahlman, Irma (toim.): *Asiakirjajulkisuus ja tietosuojat sosiaali- ja terveydenhuollossa*. 1. uudistettu painos. Helsinki 2007 s. 37–71.

Pahlman, Irma: Potilaan itsemääräämisoikeus. Helsinki 2003.

Pelkonen, Risto: Potilas ja lääkäri. Teoksessa Kattelus, Mervi – Nummi, Vuokko – Saarni, Samuli (toim.): *Lääkärin etiikka*. 7. painos. Helsinki 2013 s. 15–17.

Purtova, Nadezhda: Default entitlements in personal data in the proposed regulation: informational self-determination off the table ... and back on again? *Computer Law & Security Review* 2014, Vol. 30(1) s. 6–24.

Pöysti, Tuomas: Tehokkuus, informaatio ja eurooppalainen oikeusalue. Helsinki 1999.

Pöysti, Tuomas: Verkkoyhteiskunnan viestintäinfrastruktuurin metaoikeudet. Teoksessa Kulla, Heikki ym.: Viestintäoikeus. Helsinki 2002 s. 35–81.

Saarenpää, Ahti: Potilas, oikeus, ihminen – näkökohtia itsemääräämisoikeutemme suojasta. Teoksessa Kangas, Urpo – Timonen, Pekka (toim.): Juhlajulkaisu Aulis Aarnio 1937 – 14/5 – 1997. Helsinki 1997 s. 265–278.

Saarenpää, Ahti: Potilas – oikeus – potilasoikeus. Teoksessa Sundman, Eila (toim.): Potilaan asema ja oikeudet. Helsinki 2000 s. 21–39.

Saarenpää, Ahti: Yksityisyys, yksityiselämä, yksilön suoja – yksityisyyden käsitteellistä kuvausta. Teoksessa Haavisto, Risto (toim.): Professori Kyösti Holman juhlakirja 11.6.2002. Rovaniemi 2002, s. 313–337.

Saarenpää, Ahti: Yksityisyyden suoja tietämättömyyden yhteiskunnan uteliaisuusympäristössä. Tietosuojatiedote 1/2004 s. 12–19.

Saarenpää, Ahti: Henkilö- ja persoonallisuus oikeus. Teoksessa Tammilehto, Timo (toim.): Oikeusjärjestys. Osa I. 8. täydennetty painos. Rovaniemi 2012a s. 218–409.

Saarenpää, Ahti: Oikeusinformatiikka. Teoksessa Tammilehto, Timo (toim.): Oikeusjärjestys. Osa I. 8. täydennetty painos. Rovaniemi 2012b s. 410–555.

Saarenpää, Ahti: Personrätt – integritetsrätt. Teoksessa Bärlund, Johan – Nybergh, Frey – Petrell, Katarina (toim.): Finlands civil- och handelsrätt. 4. reviderade upplagan. Helsinki 2013 s. 41–128.

Sorvari, Hannu: Oikeudellisia näkökohtia potilastiedosta ja potilaan suostumuksesta tietokoneistuvassa terveydenhuollossa. Sosiaali- ja terveystieteiden tutkimus- ja kehittämiskeskus STAKES. Raportteja 285. Helsinki 2004.

Sorvettula, Johanna: Tietosuojat. Finnish Journal of eHealth and eWelfare 2015; 7(1) s. 36–45.

Tiilikka, Päivi: Sananvapaus ja yksilönsuoja. Lehtiartikkelin aiheuttaman kärsimyksen korvaaminen. Helsinki 2007.

Toiviainen, Hanna: Konsumerismi, potilaiden ja kuluttajien aktiivinen toiminta sekä erityisesti lääkäreiden kokemukset ja näkemykset potilaista kuluttajina. Tutkimuksia 160. Stakes. Helsinki 2007.

Trials of War Criminals before the Nuernberg Military Tribunals. Trials of War Criminals before the Nuernberg Military Tribunals under Control Council Law No. 10, Vol. 2. Washington, D.C. 1949.

Tuori, Kaarlo – Kotkas, Toomas: Sosiaalioikeus. 5., uudistettu painos. Helsinki 2016.

Tzanou, Maria: Data protection as a fundamental right next to privacy? ‘Reconstructing’ a not so new right. International Data Privacy Law 2013, Vol. 3, No. 2 s. 88-99.

Van der Sloot, Bart: Do data protection rules protect the individual and should they? An assessment of the proposed General Data Protection Regulation. International Data Privacy Law 2014, Vol.4, No. 4 s. 307–325.

Viljanen, Veli-Pekka: Perusoikeuksien rajoittaminen. Teoksessa Hallberg, Pekka – Karapuu, Heikki – Ojanen, Tuomas – Scheinin, Martin – Tuori, Kaarlo – Viljanen, Veli-Pekka: Perusoikeudet. Toinen, uudistettu painos. Helsinki 2011 s. 139–170.

Von dem Bussche, Axel – Zeiter, Anna: Implementing the EU General Data Protection Regulation: A Bussiness Perspective. European Data Protection Law Review (EDPL) 4/2016 s. 576–581.

Voutilainen, Tomi: Suostumukset ja kiellot sosiaali- ja terveydenhuollon tietojenkäsittelyssä. Edilex 2011/28. Referee-artikkeli versio 1.0. Julkaistu 2.12.2011.

Voutilainen, Tomi: Oikeus tietoon. Informaatio-oikeuden perusteet. Helsinki 2012.

Voutilainen, Tomi: Oikeus tietoon. Informaatio-oikeuden perusteet. 2., uudistettu painos. Helsinki 2019.

Walén, Laura: Alkio- ja kantasolututkimuksen sääntely bio-oikeudellisena mallina. Helsinki 2010.

Wallin, Anna-Riitta: Tiedonsaanti asiakirjoista ja henkilötietojen suoja EU:n perusoikeuskirjassa tunnustettuina perusoikeuksina. Teoksessa Nieminen, Liisa (toim.): Perusoikeudet EU:ssa. Helsinki 2001 s. 351–387.

Wallin, Anna-Riitta – Konstari, Timo: Julkisuus- ja salassapitolainsäädäntö. Laki viranomaisen toiminnan julkisuudesta ja siihen liittyvät lait. Helsinki 2000.

Walonoski, Jason – Kramer, Mark – Nichols, Joseph – Quina, Andre – Moesel, Chris – Hall, Dylan – Duffett, Carlton – Dube, Kudakwashe – Gallagher, Thomas – McLachlan, Scott: Synthea: An approach, method, and software mechanism generating synthetic patients and the synthetic electronic health record. Journal of the American Medical Informatics Association 2018, Vol. 25(3) s. 230–238.

Warren, Samuel D. – Brandeis, Louis D.: The right to privacy. Harvard Law Review, Vol. 4, No. 5, Dec. 15, 1890 s. 193–220.

Ylipartanen, Arto: Tietosuoja osana terveydenhuoltopalvelujen laatua. Teoksessa Sundman, Eila (toim.): Potilaan asema ja oikeudet. Helsinki 2000 s. 287–316.

Ylipartanen, Arto: Tietosuoja terveydenhuollossa. Potilaan asema ja oikeudet henkilötietojen käsittelyssä. 2. painos 3. uudistetusta laitoksesta. Helsinki 2012.

B Virallislähteet

Kansainväliset sopimukset ja Euroopan unionin säädökset

Euroopan ihmisoikeussopimus (SopS 18–19/1990). Convention for the Protection of Human Rights and Fundamental Freedoms. CETS No. 005, 4.11.1950.

Euroopan neuvoston biolääketiedesopimus. Yleissopimus ihmisoikeuksien ja ihmisarvon suojaamiseksi biologian ja lääketieteen alalla (24/2010). Convention for the protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine. CETS No. 164, 4.4.1997.

Euroopan neuvoston tietosuojasopimus. Yleissopimus yksilöiden suojelusta henkilötietojen automaattisessa tietojenkäsittelyssä (SopS 36/1992). Convention for the Protection of Individuals with regard to Automatic Processing of Personal Data. CETS 108, 28.1.1981.

Euroopan unionin perusoikeuskirja. EYVL, N:o C 364, 18.12.2000, s. 1; EUVL, N:o C 326, 26.10.2012, s. 391; EUVL, N:o C 202, 7.6.2016, s. 389.

Henkilötietodirektiivi. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 95/46/EY annettu 24 päivänä lokakuuta 1995, yksilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta. EYVL, N:o L 281, 23.11.1995, s. 31.

Ihmisoikeuksien yleismaailmallinen julistus (10.12.1948). Universal Declaration of Human Rights 10.12.1948.

Kansalaisoikeuksia ja poliittisia oikeuksia koskeva kansainvälinen yleissopimus (SopS 7–8/76). International Covenant on Civil and Political Rights 16.12.1966.

SEU. Euroopan unionista tehty sopimus (konsolidoitu toisinto). EUVL, N:o C 202, 7.6.2016, s. 13.

SEUT. Euroopan unionin toiminnasta tehty sopimus (konsolidoitu toisinto). EUVL, N:o C 202, 7.6.2016, s. 47.

Yleinen tietosuojasopimus. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2016/679, annettu 27 päivänä huhtikuuta 2016, luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaassa liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta. EUVL, N:o L 119, 4.5.2016, s. 1.

Yleissopimus vammaisten henkilöiden oikeuksista ja sen lisäpöytäkirja (27/2006).
Convention on the Rights of Persons with Disabilities (CRPD) and its Optional protocol,
13.12.2006.

Kotimainen säädösvalmisteluaineisto

Hallituksen esitykset, eduskunnan asiakirjat sekä lakiluonnokset

Alustava luonnos asiakas- ja potilaslaiksi 25.4.2018.

HaVM 13/2018 vp. Hallintovaliokunnan mietintö 13/2018 vp hallituksen esityksestä eduskunnalle EU:n yleistä tietosuoja-asetusta täydentäväksi lainsäädännöksi (HE 9/2018 vp).

HE 187/1973 vp. Hallituksen esitys eduskunnalle vahingonkorvausta koskevaksi lainsäädännöksi.

HE 185/1991 vp. Hallituksen esitys Eduskunnalle laiksi potilaan asemasta ja oikeuksista.

HE 309/1993 vp. Hallituksen esitys Eduskunnalle perustuslakien perusoikeussäännösten muuttamisesta.

HE 96/1998 vp. Hallituksen esitys Eduskunnalle henkilötietolaiksi ja eräksi siihen liittyviksi laeiksi.

HE 167/2003 vp. Hallituksen esitys Eduskunnalle laiksi vahingonkorvauslain muuttamisesta ja eräksi siihen liittyviksi laeiksi.

HE 253/2006 vp. Hallituksen esitys Eduskunnalle sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköistä käsittelyä koskevaksi lainsäädännöksi.

HE 90/2010 vp. Hallituksen esitys Eduskunnalle terveydenhuoltolaiksi sekä laeiksi kansanterveyslain ja erikoissairaanhoidon lain muuttamiseksi sekä sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasmaksuista annetun lain muuttamiseksi.

HE 176/2010 vp. Hallituksen esitys Eduskunnalle laeiksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain sekä eräiden muiden lakien muuttamisesta.

HE 219/2013 vp. Hallituksen esitys eduskunnalle laeiksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain sekä sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain muuttamisesta.

HE 159/2017 vp. Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä sekä eräksi siihen liittyviksi laeiksi.

HE 9/2018 vp. Hallituksen esitys eduskunnalle EU:n yleistä tietosuojaa-asetusta täydentäväksi lainsäädännöksi.

HE 300/2018 vp. Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä sekä eräksi siihen liittyviksi laeiksi.

Luonnos asiakas- ja potilaslaiksi 6.7.2018.

Luonnos asiakastietolaiksi 15.11.2019. Luonnos hallituksen esitykseksi eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä sekä eräksi siihen liittyviksi laeiksi.

PeVL 14/1998 vp. Perustuslakivaliokunnan lausunto 14/1998 vp hallituksen esityksestä poliisin henkilökistereistä (HE 22/1998 vp).

PeVL 25/1998 vp. Perustuslakivaliokunnan lausunto 25/1998 vp hallituksen esityksestä henkilötietolaiksi ja eräksi siihen liittyviksi laeiksi (HE 96/1998 vp).

PeVL 27a/1998 vp. Perustuslakivaliokunnan lausunto 27a/1998 vp hallituksen esityksestä laiksi yksityisyyden suojasta työelämässä ja eräksi siihen liittyviksi laeiksi (HE 121/1998 vp).

PeVL 30/2010 vp. Perustuslakivaliokunnan lausunto 30/2010 vp hallituksen esityksestä valvontarangaistusta ja sähköistä valvontaa avolaitoksissa koskevaksi lainsäädännöksi (HE 17/2010 vp).

PeVL 41/2010 vp. Perustuslakivaliokunnan lausunto 41/2010 vp hallituksen esityksestä terveydenhuoltolaiksi sekä laeiksi kansanterveyslain ja erikoissairaanhoidon lain muuttamiseksi sekä sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasmaksuista annetun lain muuttamiseksi (HE 90/2010 vp).

PeVL 10/2012 vp. Perustuslakivaliokunnan lausunto 10/2012 hallituksen esityksestä eduskunnalle biopankkilaiksi sekä laeiksi ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain ja potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain muuttamiseksi (HE 86/2011 vp).

PeVL 21/2012 vp. Perustuslakivaliokunnan lausunto 21/2012 vp valtioneuvoston kirjelmästä ehdotukseksi Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi (Eurodac-asetus, U 50/2012 vp).

PeVL 48/2014 vp. Perustuslakivaliokunnan lausunto 48/2014 vp hallituksen esityksestä eduskunnalle laiksi lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain muuttamisesta (HE 184/2014 vp).

PeVL 1/2018 vp. Perustuslakivaliokunnan lausunto 1/2018 vp hallituksen esityksestä eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä sekä eräiksi siihen liittyviksi laeiksi (HE 159/2017).

PeVL 14/2018 vp. Perustuslakivaliokunnan lausunto 14/2018 vp hallituksen esityksestä EU:n yleistä tietosuojaa-asetusta täydentäväksi lainsäädännöksi (HE 9/2018 vp).

PeVL 71/2018 vp. Perustuslakivaliokunnan lausunto 71/2018 vp hallituksen esityksestä eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä sekä eräiksi siihen liittyviksi laeiksi (HE 300/2018 vp).

PeVM 25/1994 vp. Perustuslakivaliokunnan mietintö n:o 25 hallituksen esityksestä perustuslakien perusoikeussäännösten muuttamisesta (HE 309/1993 vp).

PTK 176/2018/5 vp. Pöytäkirjan asiakohta PTK 176/2018 vp. Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä sekä eräksi siihen liittyviksi laeiksi. Eduskunta 13.3.2019.

StVM 15/1992 vp. Sosiaali- ja terveysvaliokunnan mietintö n:o 15 hallituksen esityksestä laiksi potilaan asemasta ja oikeuksista (HE 185/1991 vp).

StVM 30/2010 vp. Sosiaali- ja terveysvaliokunnan mietintö 30/2010 vp hallituksen esityksestä laeiksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain sekä eräiden muiden lakien muuttamisesta (HE 176/2010 vp).

StVM 37/2018 vp. Sosiaali- ja terveysvaliokunnan mietintö 37/2018 vp hallituksen esityksestä laiksi sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä sekä eräksi siihen liittyviksi laeiksi (HE 159/2017 vp).

Asiantuntijalausunnot

Honkela, Antti 14.3.2018: Lausunto eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunnalle. Lausunto Hallituksen esityksestä eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä sekä eräksi siihen liittyviksi laeiksi (HE 159/2017 vp).

Lehtonen, Lasse 20.11.2017: Lausunto eduskunnan perustuslakivaliokunnalle. Lausunto Hallituksen esityksestä 159/2017 vp. eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä sekä eräksi siihen liittyviksi laeiksi.

Lehtonen, Lasse 4.3.2018: Lausunto eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunnalle. Lausunto Hallituksen esityksestä 159/2017 vp. eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä sekä eräksi siihen liittyviksi laeiksi.

Lehtonen, Lasse 3.2.2019: Lausunto eduskunnan peruslakivaliokunnalle. Lausunto hallituksen esityksestä 300/2018 vp laiksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä sekä eräksi siihen liittyviksi laeiksi.

Lääkäriliitto 2.3.2017: Lausunto luonnoksesta hallituksen esitykseksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä.

Oikeusministeriö 24.3.2017 OM 9/43/2017: Lausunto luonnoksesta hallituksen esitykseksi laiksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä ja eräksi siihen liittyviksi laeiksi.

Ruotsalainen, Pekka 8.3.2018: Lausunto sosiaali- ja terveysvaliokunnalle. Asiantuntijalausunto hallituksen esityksestä (HE 159/2017 vp) sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä sekä eräksi siihen liittyviksi laiksi.

Ruotsalainen, Pekka 2.4.2018: Lausunto sosiaali- ja terveysvaliokunnalle. Muutosesityksiä lakiesitykseen sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä (HE 159/2017 vp).

Salokannel, Marjut 15.3.2018. Lausunto sosiaali- ja terveysvaliokunnalle. Asiantuntijalausunto sote-tietojen toissijaista käyttöä koskevasta hallituksen esityksestä (HE 159/2017).

Salokannel, Marjut 3.4.2018: Lausunto sosiaali- ja terveysvaliokunnalle. Asiantuntijalausunto sote-tietojen toissijaista käyttöä koskevasta hallituksen esityksestä (HE 159/2017).

Sitra 3.4.2018: Lausunto sosiaali- ja terveysvaliokunnalle. HE 159/2017 vp. Hallituksen esitys sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä sekä eräksi siihen liittyviksi laeiksi.

STM:n lausunto 5.12.2018: Liite 3. Tietojen anonymisointi ja sen vaikutus tietojen luovutukseen tietoluvan tai tietopyynnön johdosta. Sosiaali- ja terveysministeriö.

STM:n lausunto 21.1.2019: Sosiaali- ja terveystietojen toissijaista käyttöä koskeva hallituksen esitys (159/2017). Sosiaali- ja terveysministeriö.

STM:n muistio 27.2.2018: Muistio sosiaali- ja terveysvaliokunnalle sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käsittelystä. Sosiaali- ja terveysministeriö.

Voutilainen, Tomi 8.2.2019: Lausunto perustuslakivaliokunnalle. HE 300/2018 vp. Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä sekä eräiksi siihen liittyviksi laeiksi.

Laillisuusvalvojien kannanotot ja selonteot

Apulaisoikeusasiamies (AOA) ja eduskunnan oikeusasiamies (EOA)

AOA 9.11.2018 dnro 3287/2017. Vammaisen henkilön ihmisarvoa loukattiin sairaalan psykiatrisella osastolla.

EOA 10.3.2008 dnro 3447/4/05. Valokuvaaminen terveyskeskuksen yleisissä tiloissa.

EOA 6.3.2009 dnro 3789/4/07. Kamerapuhelimen käyttöä ei voi kokonaan kieltää terveydenhuollon yksiköissä.

EOA 6.9.2011 dnro 1916/4/10. Potilastiedot on pidettävä salassa.

EOA 7.11.2012 dnrot 3426/4/11 ja 3534/4/12. Opetuspotilaan hoito.

EOA 6.6.2013 dnro 3109/4/11. Tietojen antamisessa epäselvyyksiä silloin kun vankipotilasta hoidetaan vankilan ulkopuolella.

EOA 22.8.2013 dnro 2803/4/12. Oikeusasiamies esitti hyvitystä potilaan itsemääräämisoikeuden loukkauksesta.

EOA 9.10.2013 dnro 673/4/12. Potilas operoitiin vastoin hänen tahtoaan.

EOA 6.11.2014 dnro 1349/4/13. Opetuspotilaan asema.

EOA 22.10.2015 dnro 3721/4/14. Sairaala loukkasi turvahuoneeseen teljetyn potilaan ihmisarvoa ja vapautta.

EOA 2.11.2016 dnro 4435/4/15. Opetuspotilaan suostumus.

EOA 28.12.2016 dnro 3892/4/15. Potilaan valokuvaaminen ja opetuspotilaana oleminen.

EOA 12.10.2017 dnro 5655/2016. Potilastietojen luovuttaminen vastoin potilaan kieltoa.

EOA:n kertomus 2013. Eduskunnan oikeusasiamiehen kertomus vuodelta 2013. Helsinki 2014.

EOA:n kertomus 2015. Eduskunnan oikeusasiamiehen kertomus vuodelta 2015. Helsinki 2016.

EOA:n kertomus 2017. Eduskunnan oikeusasiamiehen kertomus vuodelta 2017. Helsinki 2018.

EOA:n kertomus 2018. Eduskunnan oikeusasiamiehen kertomus vuodelta 2018. Helsinki 2019.

Apulaisoikeuskansleri (AOK) ja oikeuskansleri (OKA)

AOK 10.2.2014 dnro OKV/628/1/2012 ja OKV/639/1/2013. Henkilörekisterin lainmukaisuus.

OKA 11.4.2018 dnro OKV/11/21/2018. Oikeuskanslerin lausunto perustuslakivaliokunnan asiantuntijalausuntopyyntöön 11.4.2018 hallituksen esityksestä EU:n yleistä tietosuojasetusta täydentäväksi lainsäädännöksi (HE 9/2018 vp).

Tietosuojavaltuutettu (TSV)

TSV 3.9.2001 dnro 80/45/1998. Potilasrekisteritietojen luovuttaminen.

TSV 25.10.2001 dnro 1245/45/20. Työntekijän/potilaan suostumus tietojen luovuttamiseen työnantajalle.

TSV 31.10.2008 dnro 1624/03/2008. Tietosuojavaltuutetun lausunto sosiaali- ja terveysministeriölle terveydenhuoltolakityöryhmän mietinnöstä 2008:28.

TSV 12.7.2017 dnro 1081/41/2017. Seloste käsittelytoimista. Osoitteessa: <https://www.edilex.fi/tsv/20170169>. Haettu 25.12.2019.

TSV 3.5.2018. Tietosuojavaltuutetun toimisto. Tietosuoja-asetus ei edellytä entisen kaltaista rekisteri- tai tietosuojaselostetta. Osoitteessa: https://tietosuoja.fi/artikkeli/-/asset_publisher/tietosuoja-asetus-ei-edellyta-entisen-kaltaista-rekisteri-tai-tietosuojaselostetta. Haettu 26.6.2018.

Muu kotimainen viranomaisaineisto

Helsingin kaupunki: Tietosuojatyöryhmän loppuraportti 26.6.2018.

Helsingin kaupunki: Potilasrekisterin rekisteriseloste 28.8.2019. Sosiaali- ja terveystoimiala.

HUS: Henkilöstö- ja palkkahallinnonrekisterin informointi. Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin kuntayhtymä. Ei päiväystä.

HUS: Potilasrekisterin informointi 16.5.2018. Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin kuntayhtymä.

HUS: Potilasrekisterin informointi 16.5.2018/päivitys 24.3.2019. Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin kuntayhtymä.

Kela 24.10.2018: Palvelukuvaus. Omakannan Omatietovaranto. Kanta-palvelut.

STM 2012: Potilasasiakirjojen laatiminen ja käsittely. Opas terveydenhuollolle. Sosiaali- ja terveysministeriön julkaisuja 2012:4. Helsinki 2012.

STM 2019: Harvinaisten sairauksien kansallinen ohjelma 2019–2023. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2019:49. Helsinki 2019.

THL 11.4.2017: Valtakunnallinen Omatietovaranto ja hyvinvointitietojen hallinta. Yleiskuvaus (luonnos). Versio 0.91 (11.4.2017). Terveyden ja hyvinvoinnin laitos. Helsinki.

THL 18.9.2018: Potilastiedon arkiston toimintamallit 2018 v. 2.10. Terveyden ja hyvinvoinnin laitos. Helsinki.

THL 21.11.2018: Hilmo. Sosiaali- ja terveydenhuollon hoitoilmoitus 2019. Määrittely ja ohjeistus. 1. korjattu painos. THL 7/2018, julkaisupäivä 21.11.2018. Terveyden ja hyvinvoinnin laitos. Helsinki.

THL 7/2019: Hilmo: Sosiaali- ja terveydenhuollon hoitoilmoitus 2020. Määrittely ja ohjeistus. Voimassa 1.1.2020 alkaen. Terveyden ja hyvinvoinnin laitos. Helsinki.

Kansainväliset asiakirjat

OECD privacy framework 2013. OECD 2013.

WP 131. Article 29 Data Protection Working Party: Working Document on the processing of personal data relating to health in electronic health records (EHR). 00323/07/EN, 15.2.2007.

WP 187. Article 29 Data Protection Working Party: Opinion 15/2011 on the definition of consent. 01197/11/EN, 13.7.2011.

WP 260 rev.01. Tietosuojatyöryhmä: Asetuksen 2016/679 mukaista läpinäkyvyyttä koskevat suuntaviivat. 17/FI, 29.11.2017, viimeksi tarkistettu ja hyväksytty 11.4.2018.

C Tuomioistuinratkaisut

Kansallinen oikeuskäytäntö

KHO 29.11.1993 T 4761.

KHO 14.1.1999 T 33.

KKO 2008:10.

KKO 2011:38.

KKO 2012:81.

Turun HO 23.5.2006 1192.

Tampereen KäO 2.2.2005 05/623.

Euroopan ihmisoikeustuomioistuin

Avilkina and others v. Russia, 6.6.2013, 1585/09.

Biriuk v. Lithuania, 25.11.2008, 23373/03.

Christine Goodwin v. the United Kingdom, 11.7.2002, 28957/95.

Dudgeon v. the United Kingdom, 22.10.1981, 7525/76.

Evans v. the United Kingdom, 10.4.2007, 6339/05.

Handyside v. the United Kingdom, 7.12.1976, 5493/72.

I v. Finland, 17.7.2008, 20511/03.

Konovalova v. Russia 9.10.2014, 37873/04.

Leander v. Sweden, 26.3.1987, 9248/81.

L.H. v. Latvia, 29.4.2014, 52019/07.

P. and S. v. Poland, 30.10.2012, 57375/08.

Pretty v. the United Kingdom, 29.4.2002, 2346/02.

Reklos and Davourlis v. Greece, 15.1.2009, 1234/05.

S. and Marper v. the United Kingdom, 4.12.2008, 30562/04 ja 30566/04.

Young, James and Webster v. the United Kingdom, 13.8.1981, 7601/76.

Y.Y. v. Russia, 23.2.2016, 40378/06.

Z v. Finland, 25.2.1997, 22009/93.

Euroopan yhteisöjen/unionin tuomioistuin

C-29/69: Erich Stauder v. Stadt Ulm (12.11.1969).

C-92/09 ja C-93/09: yhdistetyt asiat Volker und Markus Schecke GbR ja Hartmut Eifert v. Land Hessen (9.11.2010).

C-70/10: Scarlet Extended SA v. SABAM (24.11.2011).

C-131/12: Google Spain: Google Spain SL ja Google Inc. v. Agencia Española de Protección de Datos (AEPD) ja Mario Costeja González (13.5.2014).

C-398/15: Manni: Camera di Commercio, Industria, Artigianato e Agricoltura di Lecce v. Salvatore Manni (9.11.2017).

D Muut lähteet

Ulkomainen oikeuskäytäntö, lainsäädäntö ja säädösvalmisteluaineisto

BVerfGE 65,1. Das Bundesverfassungsgericht 15.12.1983. Bundesrepublik Deutschland.

Justitiekanslerns beslut 13.1.2015 dnr 5271-13-40. Skadeståndsanspråk mot staten med anledning av att Försäkringskassan lämnat ut sekretessbelagda uppgifter och för lång handläggningstid. Sverige. Osoitteessa:

<https://www.jk.se/beslut-och-yttranden/2015/01/5271-13-40/>. Haettu 24.11.2019.

Patientdatalag 2008:355. Sveriges riksdag.

Patientjournalag 1985:562. Sveriges riksdag.

Patientlag 2014:821. Sveriges riksdag.

Regeringens proposition 2007/08:126. Stockholm den 19 mars 2008. Sveriges riksdag.

Saksan perustuslaki. Grundgesetz für die Bundesrepublik Deutschland.

Internetlähteet

Eduskunta 13.3.2019: Äänestys 28: Istunto 176/13.03.2019. Äänestys hallituksen esityksestä eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä sekä eräiksi siihen liittyviksi laeiksi. Osoitteessa:

<https://www.eduskunta.fi/FI/Vaski/sivut/aanestys.aspx?aanestysnro=28&istuntonro=176&vuosi=2018>. Haettu 11.6.2019.

Eduskunta 10.5.2019: Yhteenveto. HE 159/2017 vp. Osoitteessa:

https://www.eduskunta.fi/FI/vaski/KasittelytiedotValtiopaivaasia/Sivut/HE_159+2017.aspx. Haettu 11.6.2019.

Eduskunta 30.5.2019: Yhteenveto. HE 300/2018 vp. Osoitteessa:

https://www.eduskunta.fi/FI/vaski/KasittelytiedotValtiopaivaasia/Sivut/HE_300+2018.aspx. Haettu 13.7.2019.

Helsingin kaupunki 5.12.2019: Rekisteröidyn oikeudet. Osoitteessa:

<https://www.hel.fi/helsinki/fi/kaupunki-ja-hallinto/tietoa-helsingista/tietosuoja/tietosuojasta-tarkemmin#1d8cb1b1>. Haettu 27.12.2019.

Helsingin kaupunki 16.12.2019: Helsingin kaupungin rekisteriselosteet / Helsingfors stads registerbeskrivningar. Osoitteessa:

<https://www.hel.fi/helsinki/fi/kaupunki-ja-hallinto/hallinto/organisaatio/rekisteriselosteet>. Haettu 25.12.2019.

HUS 19.9.2017: Uusi digitaalisten terveystietojärjestelmien ekosysteemi käyntiin. Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri. Osoitteessa:

<http://www.hus.fi/hus-tietoa/uutishuone/Sivut/Uusi-digitaalisten-terveystietojärjestelmien-ekosysteemi-k%C3%A4yntiin.aspx?Category=a9558038-b38b-426f-ad55-888b3e601331>. Haettu 19.2.2019.

HUS: Terveystieteellinen tutkimus. Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri. Osoitteessa:

http://www.hus.fi/potilaalle/potilaan_oikeudet/terveystieteellinen%20tutkimus/Sivut/default.aspx. Haettu 4.7.2018.

HUS: HUS Tietoallas. Informointi. Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri. Osoitteessa: <http://www.hus.fi/hus-tietoa/hallinto-ja-paatöksenteko/EU-tietosuojasetus/Documents/HUS%20Tietoallas%20-%20EU-informointi.pdf>. Haettu 16.9.2018.

HUS 5.12.2018: Hyppy terveystiedon tietoaaltaaseen. Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri. Osoitteessa: <http://www.hus.fi/hus-tietoa/uutishuone/Sivut/Hyppy-terveystiedon-HUS-tietoaaltaaseen.aspx>. Haettu 19.12.2019.

Kauhanen-Simanainen, Anne: Julkinen data saataville. Käyttöluvan tausta ja tarkoitus. Valtiovarainministeriö 25.3.2015. Kalvosarja. Osoitteessa: http://www.jhs-suositukset.fi/c/document_library/get_file?uuid=60741b76-ad0c-4fae-9cf2-ec7c6f2d784c&groupId=14. Haettu 4.9.2018.

Kela 9.1.2019: Mitä Kanta-palvelut ovat? Kanta-palvelut, Kansaneläkelaitos. Osoitteessa: <https://www.kanta.fi/mita-kanta-palvelut-ovat>. Haettu 19.2.2019.

Kela 9.5.2019: Kantaan tallentuvat tiedot. Kanta-palvelut, Kansaneläkelaitos. Osoitteessa: <https://www.kanta.fi/tiedot-kannassa>. Haettu 10.11.2019.

Kela 25.6.2019: Omätietovaranto. Kanta-palvelut, Kansaneläkelaitos. Osoitteessa: <https://www.kanta.fi/hyvintointitiedot>. Haettu 22.9.2019.

Kela 1.8.2019: Potilastiedon arkiston määrittelyt. Tietosisällöt. Suostumus- ja kieltolomakkeiden pdf-muunnostiedostot (zip). Kanta-palvelut, Kansaneläkelaitos. Osoitteessa: <https://www.kanta.fi/jarjestelmakehittajat/potilastiedon-arkisto?inheritRedirect=true>. Haettu 25.8.2019.

Kela: Omätietovarannon esittely. Kanta-palvelut, Kansaneläkelaitos. Osoitteessa: <https://www.kanta.fi/documents/20143/91486/Omatietovarannon+esittely.pdf/dc72f792-65cb-c913-cdd3-5bd7e931bf20>. Haettu 22.9.2019.

Kela 28.10.2019: Omakanta. Kanta-palvelut, Kansaneläkelaitos. Osoitteessa: <https://www.kanta.fi/omakanta>. Haettu 10.11.2019.

STM 28.6.2018: Asiakastietolain pykälät lainsäädännön arviointineuvostoon - Kanta-palvelut laajenevat sosiaalihuollon asiakastiedoilla ja kansalaisen omatietovarannolla. Tiedote 99/2018. Sosiaali- ja terveysministeriö. Osoitteessa: https://stm.fi/artikkeli/-/asset_publisher/asiakastietolain-pykalat-lainsaadannon-arviointineuvostoon-kanta-palvelut-laajenevat-sosiaalihuollon-asiakastiedoilla-ja-kansalaisen-omatietovarannoll. Haettu 19.2.2019.

STM: Asiakkaan ja potilaan itsemääräämisoikeuden vahvistaminen. Sosiaali- ja terveysministeriö. Osoitteessa: <https://stm.fi/itsemaaramisoikeuden-vahvistaminen>. Haettu 19.2.2019.

STM: Asiakastietolaki. Hanke STM066:00/2019. Sosiaali- ja terveysministeriö. Osoitteessa: https://stm.fi/hanke?tunnus=STM066:00/2019#kuuleminen_46fc2c48-4239-43da-8957-7187d5c9a01d. Haettu 24.12.2019.

Suomen Lääkäriliitto: Konsumerismi. Osoitteessa: <https://www.laakariliitto.fi/laakarinetiikka/laakari-ja-yhteiskunta/konsumerismi/>. Haettu 3.8.2019.

Suomen Lääkäriliitto: Nürnbergin säännöstö. Osoitteessa: <https://www.laakariliitto.fi/laakariliitto/etiikka/nurnbergin-saannosto/>. Haettu 25.12.2019.

Sveriges Kommuner och Regioner 27.11.2019: Om Nationella Kvalitetsregister. Osoitteessa: <http://www.kvalitetsregister.se/tjanster/omnationellakvalitetsregister.1990.html>. Haettu 26.12.2019.

THL 17.9.2018: Terveystietojen hoitoilmoitukset. Tietosuojailmoitus rekisteröidyn informoimiseksi. Terveystietojen ja hyvinvoinnin laitos. Helsinki. Osoitteessa: <https://thl.fi/fi/tilastot-ja-data/aineistot-ja-palvelut/rekisterien-tietosuojailmoitukset/terveydenhuollon-hoitoilmoitukset>. Haettu 18.8.2019.

THL18.9.2018: Perusterveydenhuollon avohoidon hoitoilmoitus (Avohilmo). Tietosuojailmoitus rekisteröidyn informoimiseksi. Terveiden ja hyvinvoinnin laitos. Helsinki. Osoitteessa: <https://thl.fi/fi/tilastot-ja-data/aineistot-ja-palvelut/rekisterien-tietosuojailmoitukset/perusterveydenhuolto>. Haettu 4.8.2019.

THL 4.6.2019a: Kanta-sanasto: asiakastieto. Julkaistu 18.4.2019, viimeisin julkaisuversio 4.6.2019. Osoitteessa: <https://sotesanastot.thl.fi/termed-publish-server/vocabulary/101f25c9-6c1a-453c-abf4-a2ddfb7c9e4c/concept/063ffde4-c2aa-45e3-8497-1b065fbc52c7>. Haettu 30.7.2019.

THL 4.6.2019b: Kanta-sanasto: hyvinvointitieto. Julkaistu 18.4.2019, viimeisin julkaisuversio 4.6.2019. Osoitteessa: <https://sotesanastot.thl.fi/termed-publish-server/vocabulary/101f25c9-6c1a-453c-abf4-a2ddfb7c9e4c/concept/6f59b2be-80ca-4a34-91f0-735db57a29a1>. Haettu 30.7.2019.

THL 4.6.2019c: Kanta-sanasto: Omatietovaranto. Julkaistu 18.4.2019, viimeisin julkaisuversio 4.6.2019. Osoitteessa: <https://sotesanastot.thl.fi/termed-publish-server/vocabulary/101f25c9-6c1a-453c-abf4-a2ddfb7c9e4c/concept/eba37366-018d-4077-b8f9-fe4cb56096ba>. Haettu 24.12.2019.

Tieto 2018a: CleverHealth Networkissa syntyy digitaalisia terveysterveysteknologiaa. Osoitteessa: <https://www.tieto.com/fi/success-stories/2018/cleverhealth-networkissa-syntyy-digitaalisia-terveysinnovaatioita/>. Haettu 3.2.2019.

Tieto 2018b: HUS kehittää kliinisen datan hyödyntämistä tietoaallas-ratkaisulla. Osoitteessa: <https://www.tieto.com/fi/success-stories/2018/HUS-kehittaa-kliinisen-datan-hyodyntamista-tietoallas-ratkaisulla/>. Haettu 19.2.2019.

Tieto 18.5.2018: Miksi keinotekoinen data on parempaa kuin oikea data? Osoitteessa: <https://www.tieto.com/fi/uutishuone/kaikki-uutiset-ja-tiedotteet/blogs/2018/miksi-keinotekoinen-data-on-parempaa-kuin-oikea-data/>. Haettu 14.6.2019.

Uutiset

Aalto, Maija: HUS: Apotin käyttöönottoa ei lykätä. Helsingin Sanomat 25.7.2019 s. A 20.

Kosonen Mikko: Terveystiedoista on tullut Suomen kansallisaarre. Vieraskynä. Helsingin Sanomat 10.11.2017 s. A 5.

Kuokkanen, Katja: Apotin puutteet vaarantavat yksityisyyden. Helsingin Sanomat 24.7.2019 s. A 16 – A 17.

Ruotsalainen Pekka: Terveystietojen luovutus on yksityisyyden loppu. Mielipide. Helsingin Sanomat 17.11.2017 s. B 13.

Julkaisemattomat lähteet

Helsingin kaupunki 30.1.2017: PYSY115. Terveystietojen potilasasiakirjojen tietosuojatietosuoja. Pysyväisohje. Helsingin kaupunki, sosiaali- ja terveysvirasto.

Helsingin kaupunki: Tietosuojakäsikirja. Helsingin kaupungin sisäiseen käyttöön. Kaupunginkanslia. Ei päiväystä.

Helsingin kaupunki 21.5.2018 (päivitetty 25.10.2018): Tietosuojakäsikirja.

Kanta-asiakaspalvelu, sähköposti 2.7.2019: Kielto-oikeuden käyttäminen yksityisessä terveydenhuollossa / RF50381–001. Sähköpostivastaus Eija Kallungin tiedusteluun.

Kosonen, Laura, sähköposti 25.6.2019. Helsingin kaupungin sosiaali- ja terveystoimialan Pegasos-vastuupääkäyttäjän vastaus Eija Kallungin tiedusteluun.

Kähkölä, Jari, sähköpostit 29.–30.8.2018. HUS-tietohallinnon johdon tieto- ja raportointijärjestelmien kehittämispäällikön vastaukset Eija Kallungin tietopyyntöihin.

Lehtonen, Lasse 21.1.2019: dnro HUSP/2810/2018. HUS:n hallintoylilääkärin vastaus Eija Kallungin tietopyyntöön.

Pitkäranta, Anne – Mäkelä, Pertti: 21.1.2019 dnro HUSP/2810/2018. HUS:n tutkimusjohtaja Pitkäranta ja tietohallintojohtaja Mäkelän selvitys Eija Kallungin tietopyyntöön.

Vilki, Päivi – Karhula, Pilvi: Tietosuojakoulutus Sosiaali- ja terveystoimialalla. Kalvosarja. Helsingin kaupunki 14.5.2018.

Lyhenteet

AOA	eduskunnan apulaisoikeusasiamies
AOK	apulaisoikeuskansleri
asiakastietolaki, ASL	laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä (159/2007)
EIS	Euroopan ihmisoikeussopimus
EIT	Euroopan ihmisoikeustuomioistuin
EOA	eduskunnan oikeusasiamies
eReseptilaki	laki sähköisestä reseptistä (61/2007)
EU	Euroopan unioni
Euroopan neuvoston biolääketiedesopimus	yleissopimus ihmisoikeuksien ja ihmisarvon suojaamiseksi biologian ja lääketieteen alalla (24/2010)
Euroopan neuvoston tietosuojasopimus	yleissopimus yksilöiden suojelusta henkilötietojen automaattisessa tietojenkäsittelyssä (SopS 36/1992)
EUVL	Euroopan unionin virallinen lehti
EYVL	Euroopan yhteisöjen virallinen lehti
HaVM	hallintovaliokunnan mietintö
HE	hallituksen esitys
HetiD, henkilötietodirektiivi	Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 95/46/EY
HeTiL	henkilötietolaki (523/1999)
HM	hallitusmuoto (94/1919)
HO	hovioikeus
HUS	Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin kuntayhtymä
julkisuuslaki, JulkL	laki viranomaisen toiminnan julkisuudesta (621/1999)
Kela	Kansaneläkelaitos
KHO	korkein hallinto-oikeus
KKO	korkein oikeus
KäO	käräjäoikeus
OKA	valtioneuvoston oikeuskansleri
PeVL	perustuslakivaliokunnan lausunto

PeVM	perustuslakivaliokunnan mietintö
PL	Suomen perustuslaki (731/1999)
potilasasiakirja-asetus	sosiaali- ja terveysministeriön asetus potilasasiakirjoista (298/2009)
potilaslaki, PotL	laki potilaan asemasta ja oikeuksista (785/1992)
SEU	Euroopan unionista tehdyn sopimuksen konsolidoitu toisinto (EUVL, N:o C 202, 7.6.2016, s. 13)
SEUT	Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen konsolidoitu toisinto (EUVL, N:o C 202, 7.6.2016, s.47)
sosiaalihuollon asiakaslaki	laki sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista (812/2000)
Stakes	sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskus
STM	sosiaali- ja terveysministeriö
StVM	sosiaali- ja terveysvaliokunnan mietintö
TervhL	terveydenhuoltolaki (1325/2010)
THL	Terveyden ja hyvinvoinnin laitos
tietosuoja-asetus, TSA	Euroopan yleinen tietosuoja-asetus, Euroopan neuvoston ja parlamentin asetus (EU) 2016/679
TiSL	tietosuojalaki (1050/2018)
TSV	tietosuojavalettu
ToisioL, toisiolaki	laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä (552/2019)
vp	valtiopäivät
YK	Yhdistyneet kansakunnat

1 Johdanto

1.1 Tutkimuksen taustaa

”Terveystietojen luovutus on yksityisyyden loppu.” Näin oli otsikoitu Helsingin Sanomien mielipidekirjoitus, jossa kritisoitiin hallituksen esitystä laiksi sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä. Ruotsalainen kyseenalaisti kirjoituksessaan tietoturvallisuutta ja vaati potilaille oikeutta kieltää omien terveystietojensa toissijaista käyttöä.¹ Sitran edustaja puolestaan haluaa organisaatioiden ja tutkijoiden jalostavan terveystietoa.² Nämä kaksi kirjoitusta tuovat esiin keskeisen jännitteen terveystietojen toisiokäytössä, niiden hyödyntämisessä muussa kuin alkuperäisessä käyttötarkoituksessa. Potilaan tiedollinen itsemääräämisoikeus voi olla ristiriidassa sen kanssa, että potilastiedot nähdään hyväksi käytettävänä kansallisvarantona.³

Terveystietoja halutaan kerätä ja hyödyntää yhä laajemmin digitaalisessa muodossa, mikä herättää kysymyksen potilaan tiedollisen itsemääräämisoikeuden toteutumisesta. Potilaan itsemääräämisoikeus on keskeinen periaate laissa potilaan asemasta ja oikeuksista (785/1992, jatkossa potilaslaki, PotL). Potilaan tiedollinen itsemääräämisoikeus puolestaan on keskeinen periaate potilastietojen käsittelyssä: potilasasiakirjatiedot ovat salassa pidettäviä ja niitä luovutetaan ensisijaisesti potilaan suostumuksella (PotL 13 §, 653/2000).

Suomessa potilastietojen käsittelyssä on pääsääntöisesti siirrytty sähköisiin potilastietojärjestelmiin, mikä merkitsee muutosta potilastietojen luovutukseen. Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä (159/2007, jatkossa asiakastietolaki, ASL) velvoittaa terveydenhuollon palvelujen antajia käyttämään valtakunnallisia tietojärjestelmäpalveluita, Kanta-palveluja (ASL 15 §).⁴ Tietojen luovutus sähköisessä järjestelmässä poikkeaa perinteisestä tietojen luovutuksesta, jossa tietojen luovuttaja toimittaa tiedot tietojen vastaanottajalle. Sähköisessä järjestelmässä tieto näkyy samassa järjestelmässä olevalle tahol-

¹ Uutiset, Ruotsalainen, Helsingin Sanomat 17.11.2017; HE 159/2017 vp. Laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä (552/2019) on hyväksytty muutettuna, ks. Internetlähteet, Eduskunta 10.5.2019: Yhteenveto; Ruotsalaista on kuultu valiokuntakäsittelyissä asiantuntijana, ks. Asiantuntijalausunnat, Ruotsalaisen 8.3.2018 ja Ruotsalainen 2.4.2018.

² Uutiset, Kosonen, Helsingin Sanomat 10.11.2017. Myös Asiantuntijalausunnat, Sitra 3.4.2018.

³ Terveysteknologian kasvavista vientitilastoista ja yritysten tarpeista esim. HE 159/2017 vp s. 78–80. Suomen laajojen tietovarantojen hyödyntämisen lisäämisestä esim. HE 159/2017 vp s. 9.

⁴ Kanta-palvelujen käsite asiakastietolain 19 a §:n 3 momentissa (250/2014).

le, mikäli näkyvyyttä ei ole teknisesti estetty. Huomattavasti aiempaa suurempi määrä potilastietoa näkyy yhä useammalle henkilölle yhä helpommin.

Kanta-palveluihin kuuluvassa Omakannassa potilas pääsee tarkastelemaan omia potilastietojaan.⁵ Kannassa on koekäytössä Omatietovaranto, johon voi tallettaa hyvinvointitietojaan.⁶ Suunnitelmana on, että potilaalla olisi oikeus tietoihinsa ja häneltä vaadittaisiin aktiivisia toimia, jotta ne siirtyisivät kolmansille osapuolille. Terveystietojen ammattilainen saattaisi kuitenkin käyttää potilaan kirjoittamia tietoja tehdessään potilaskertomukseen omia kirjauksiaan.⁷ Voidaan kysyä, valjastetaanko potilaat kokoamaan tietoja itsestään mahdollisesti tulevaisuudessa organisaatioiden ja yritysten käytettäviksi. Tietääkö potilas todellisuudessa, mihin hän suostuu, jos hän sallii esimerkiksi lääkäriinsä nähdä hyvinvointitietojaan? Omatietovarannon esittelyssä lähestytään ”hyvinvoinnista kiinnostunutta kansalaista” ja kehoitetaan antamaan terveydenhuollon ammattilaisille lupa tietojen katselemiseen ja kopioimiseen. Ammattilaista puolestaan kannustetaan hyödyntämään Omatietovarantoon tallennettuja tietoja.⁸ Mikä on tietosuojasta kiinnostuneen kansalaisen asema?

Heinonen toi jo yli kymmenen vuotta sitten esiin huolen yksityisyyden puuttumisesta ja murenemisesta sekä sääntelyn tehottomuudesta ubiikkiyhteiskunnassa, jossa tietotekniikka on läsnä joka paikassa.⁹ Tietojärjestelmät, rekisterit sekä niiden sisältämien henkilötietojen käsittely ovat vaikuttaneet ratkaisevasti siihen, että yksityisyyden suoja on hajonnut useilla yhteiskunnan sektoreilla.¹⁰ Tietotekniikka on levittäytynyt ja yhä laajemmin levittäytymässä myös terveystietojen maailmaan. Tietojen hallinta on yhä haasteellisempaa. Onko potilaalla todellisuudessa mahdollisuutta tiedolliseen itsemääräämisoikeuteen?

Sosiaali- ja terveysministeriössä (jatkossa STM) on valmisteltu useita potilastietojen käsittelyä koskevia lainsäädäntömuutoksia. Laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä (552/2019, jatkossa toisiolaki, ToisioL) hyväksyttiin maaliskuussa 2019 sosiaali- ja terveysvaliokunnan muutosesityksen mukaisena.¹¹ Suunnitteilla on potilaslain ja sosiaali-

⁵ ASL 19 § (250/2014); Internetlähteet, Kela 28.10.2019: Omakanta.

⁶ Internetlähteet, Kela 25.6.2019: Omatietovaranto.

⁷ THL 11.4.2017 s. 12–13; luonnos asiakastietolaiksi 15.11.2019 s. 71.

⁸ Internetlähteet, Kela 25.6.2019: Omatietovaranto. Sivulta on linkki Omatietovarannon esittelyyn, 7.–8. kalvo.; Internetlähteet, Kela: Omatietovarannon esittely, haettu 22.9.2019.

⁹ Heinonen 2008 s. 163, 185–188.

¹⁰ Korhonen 2003 s. 11.

¹¹ StVM 37/2018 vp.

huollon asiakkaan asemaa ja oikeuksia koskevan lain (812/2000, jatkossa sosiaalihuollon asiakaslaki) korvaava uusi asiakaslaki, jossa säädettäisiin laajasti myös itsemääräämisoikeudesta ja sen rajoittamisesta.¹² Nykyisen asiakastietolain sijaan halutaan uusi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköistä käsittelyä koskevaa laki, jossa muun muassa laajennettaisiin Kanta-palveluja ja säädettäisiin Omatietovarannosta.¹³ Muutos lisäisi toteutuessaan potilaasta saatavilla olevan tiedon määrää.

Potilaan yksityisyyden suoja voi joutua vastakkain muiden intressien kanssa yhä useammin ja voimakkaammin. Potilastietoja on aiemminkin kerätty laajasti, mitä Lehtonen on kritisoinut.¹⁴ Potilastietoja halutaan nykyisin käyttää myös esimerkiksi terveysteknologisten tuotteiden luomiseen, mitä voi pitää kaupallisena käyttötarkoituksena. Suuria määriä arkaluonteisia terveystietoja kootaan laajoihin terveystiedon tietotalteisiin, ”supertietopankkeihin”. Näiden tietovarastojen ”digitaalisista palvelukatalogeista”, ”shoppailulistoista” tietoa haluavat voivat selvittää, löytyykö sieltä heidän tarvitsemaansa materiaalia.¹⁵ Edellä lainatut ilmaisutkin viittaavat kaupallisuuteen.

1.2 Tutkimusongelmat ja aiheen rajaus

Tarkastelen potilaan tiedollista itsemääräämisoikeutta luovutettaessa potilastietoja alkuperäisen käyttötilanteen ulkopuolelle: toisiin terveydenhuollon yksiköihin tai toisiokäyttöön. Alkuperäisellä käyttötilanteella tarkoitan potilastietojen käsittelyä siinä yksikössä, jossa potilastiedot alun perin tallennetaan. Tutkimuksessani näkökulmana on potilaan vaikutusmahdollisuus tietojen luovuttamiseen. Lainsäädännössä rekisteröidyn vaikutusmahdollisuutta toteutetaan yleensä erilaisten säännösten yhdistelmällä, esimerkiksi rekisteröidyn informoinnilla, edellyttämällä rekisteröidyn suostumusta hänen tietojensa käyttöön ja mah-

¹² Internetlähteet, STM: Asiakkaan ja potilaan itsemääräämisoikeuden vahvistaminen, haettu 19.2.2019; alustava luonnos asiakas- ja potilaslaiksi 25.4.2018; luonnos asiakas- ja potilaslaiksi 6.7.2018. Esitys ei ehtinyt eduskunnan käsiteltäväksi edellisen hallituksen aikana.

¹³ Internetlähteet, STM 28.6.2018: Asiakastietolain pykälät lainsäädännön arviointineuvostoon. Edellisen hallituksen asiakastietolain muutosesitys (HE 300/2018 vp) ehti perustuslakivaliokuntaan mutta raukesi eduskunnan vaihtuessa. Ks. Internetlähteet, Eduskunta 30.5.2019: Yhteenveto. Omätietovaranto on jo kuitenkin koekäytössä, ks. Internetlähteet, Kela 25.6.201: Omätietovaranto. Uusi asiakastietolakiluonnos oli lausuntokierroksella 14.11.2019–17.1.2020, ks. luonnos asiakastietolaiksi 15.11.2019; Internetlähteet, STM: asiakastietolaki, haettu 24.12.2019.

¹⁴ Lehtonen 2001 s. 385–387; Lehtonen 2002 s. 251, 254–257, 263.

¹⁵ Internetlähteet, HUS 5.12.2018: Hyppy terveystiedon tietotalteeseen. Artikkelissa käytetään ilmaisuja ”digitaalinen palvelukatalogi” ja ”shoppailulista”. ”Supertietopankki” on Konstarin käyttämä ilmaisu. Hän ei vielä tuolloin uskonut, että suurta määrää tietoa yksilöistä alettaisiin kerätä laajoihin tietojärjestelmiin, ks. Konstari 1997 s. 21.

dollistamalla rekisteröidyn vastustamisoikeus.¹⁶ Rajaan potilaan tiedollisen itsemääräämisoikeuden tarkastelun potilaan informointiin sekä vastustamis- ja kiello-oikeuteen, jotka ovat keskeisiä oikeuksia potilaan vaikutusmahdollisuuden kannalta.

Ensimmäisenä tutkimusongelmana selvitän, onko potilaalla oikeutta tulla informoiduksi tietojensa luovuttamisesta. Toisena tutkimusongelmana tarkastelen, onko potilaalla oikeutta vastustaa tietojensa luovuttamista tai kieltää tietojensa luovutus.

Wallin pitää rekisteröidyn tiedonsaantioikeutta tärkeimpänä ehtona sille, että tämä voisi toteuttaa itsemääräämisoikeuttaan.¹⁷ Informointi on välttämättömyys, jotta potilas voi käyttää muita oikeuksiaan. Myös kansainvälisissä suosituksissa yksilön vaikutusmahdollisuutta pidetään tärkeänä.¹⁸

Wallin on erotellut yksilön oikeuksina henkilötietojensa suhteen määräämisvallan eli oikeuden valtaan sekä kontrollivallan eli oikeuden valvontaan. Mikäli yksilöllä on määräämisvaltaa, hänen suostumustaan tarvitaan hänen henkilötietojensa käsittelyyn. Seuraavalla tietojenkäsittelyn sallittavuuden tasolla yksilö voi vastustaa sinänsä sallittua tietojensa käsittelyä. Kolmannella tasolla tietojenkäsittely on sallittua eikä rekisteröidyn tahtoa oteta siinä huomioon. Mikäli yksilöllä puolestaan on kontrollivaltaa, hänellä on oikeuksia saada tietoa siitä, miten hänen tietojansa käsitellään, hän voi valvoa tietojensa laatua sekä käyttää tarvittaessa oikeusturvakeinoja.¹⁹

Voidaan ajatella yksilön tiedollisen itsemääräämisoikeuden edellyttävän ihanteellisimmillaan sitä, että hänen tietojaan käsiteltäisiin vain hänen suostumuksellaan. Potilasasiakirjatietoja luovutetaan ensisijaisesti potilaan suostumuksella (PotL 13.2 §, 653/2000). Lainsäädännössä on kuitenkin lukuisia poikkeuksia potilaan suostumusta vaativaan pääsääntöön – itse asiassa poikkeuksia on niin paljon, että käytännössä tilanne on toisinpäin.²⁰ Tämä herättää kysymyksen siitä, voiko potilas vaikuttaa tietojensa käsittelyyn silloin, kun hänen tietojaan luovutetaan ilman hänen suostumustaan.

¹⁶ Bygrave 2014 s. 158–163.

¹⁷ Wallin 2001 s. 383.

¹⁸ OECD privacy framework 2013 s. 58–59, 75.

¹⁹ Wallin 2001 s. 381–383. Informaatio-oikeuden avulla voidaan tunnistaa ne henkilöt ja tahot, joilla on määräämisvalta tiedonkäsittelyyn. Wallin ja Konstari käyttävät termiä ”määräämisvalta informaatioon”, ks. Wallin – Konstari 2000 s. 32–33.

²⁰ Lehtonen 2001 s. 385–387.

Potilaan tiedollinen itsemääräämisoikeus on tärkeä ihmisoikeus, johon liittyy useita potilaan tiedollisia oikeuksia. Potilaan tietojen luovuttamiseen liittyvät keskeisesti hänen oikeutensa saada tietoa potilastietojensa käsittelystä, tarkastaa itseään koskevat potilasrekisteritiedot, saada korjattua potilastiedot sekä kieltää tietojensa luovuttaminen.²¹ Vastustamisoikeus tulee lähelle kiello-oikeutta.²²

Keskityn ensinnäkin potilaan oikeuteen saada tietoa potilastietojensa käsittelystä, tässä tapauksessa siis potilastietojen luovutuksesta. Toiseksi pohdin potilaan kiello- ja vastustamisoikeutta. Rajaan tarkasteluni ulkopuolelle tiedonsaantioikeuden hoitotilanteessa, jota potilas toki tarvitsee voidakseen antaa tietoisensa suostumuksen hoitoonsa, mutta se ei ole keskiössä tutkimukseni näkökulmassa. Tarkastelen tutkimukseni kannalta keskeistä lainsäädäntöä, ja esitän tarkemmat rajaukset asiaan kuuluvassa yhteydessä.

Terveystieteidenhuollossa kohdataan täysi-ikäisten potilaiden ohella erityisryhmiä kuten alaikäisiä ja kehitysvammaisia. Keskityn tutkimuksessani täysi-ikäisiin, täysivaltaisiin, toimintakykyisiin potilaisiin, sillä alaikäisten ja muiden erityisryhmien itsemääräämisoikeuteen liittyy omia kysymyksiä.²³ Potilaslaissa säädetään täysi-ikäisen potilaan laillisen edustajan, lähiomaisen tai muun läheisen tiedonsaantioikeudesta ja muista oikeuksista tilanteissa, joissa potilas itse ei kykene käyttämään itsemääräämisoikeuttaan mielenterveyshäiriön, kehitysvammaisuuden tai muun syyn vuoksi.²⁴ Kuolleet potilaat eivät enää itse käytä oikeuksiaan, joten rajaan myös heidän potilastietojensa luovutuksen tutkimusalueen ulkopuolelle (PotL 13.3 § 5 k, 653/2000). Rajaan tarkasteluni ulkopuolelle edellä mainitut erityisryhmät ja poikkeustilanteet. En myöskään käsittele potilastietojen luovutusta Suomen ulkopuolelle, sillä se laajentaisi tutkimusaluetta liikaa.

1.4 Tutkimuksen sijoittuminen oikeudenalajaottelussa

Tutkimukseni aihepiirissä on yhtymäkohtia useisiin oikeudenaloihin, kuten informaatio-, potilas-, lääkintä- ja bio-oikeuteen, persoonallisuus- sekä hallinto-oikeuteen. Näen tutki-

²¹ Tiedollisesta itsemääräämisoikeudesta, ks. Voutilainen 2011 s. 7–8.

²² Vastustamis- ja kiello-oikeuden käsitteistä luvussa 4.1.

²³ Esim. alaikäisen potilaan asemasta ja tiedonsaantioikeudesta potilaslain 7 ja 9 §:ssä. Alle 18-vuotiaita hoidettaessa on myös mahdollista, että joudutaan soveltamaan lastensuojelulakia (417/2007), ja kehitysvammaisia koskee laki kehitysvammaisten erityishuollosta (519/1977).

²⁴ PotL 6.2 §, 6.3 § (489/1999), 9.1 § (489/1999), 13.2 § (653/2000).

mukseni sijoittuvan keskeisesti erityisesti informaatio-oikeuden ja potilasoikeuden aloille. Informaatio-oikeudellinen osaaminen vaatii useiden oikeudenalojen hallitsemista. Voutilainen näkee informaatio-oikeuden kuuluvan niihin uudempiin oikeudenaloihin, joihin perinteiset oikeudenalat vaikuttavat.²⁵ Uusille oikeudenaloille luonteenomaisia ovat myös erilaiset käsitykset siitä, kuuluvatko ne yksityisoikeuteen vai julkisoikeuteen.²⁶

Informaatio-oikeudessa tutkitaan muun muassa yksityisyyden suojaa, rekistereitä sekä informaatioon kytkeytyviä perusoikeuksia.²⁷ Alalla tarkastellaan esimerkiksi oikeutta yhteiskunnan tietovarantoihin,²⁸ joihin kuuluu myös potilastietovaranto.²⁹ Voutilainen tiivistää informaatio-oikeuden perusnormiksi oikeuden tietoon. Hän näkee alan tärkeänä tehtävänä olevan havaita tiedon ja tiedonkäsittelyn aiheuttamia perusoikeusristiriitoja sekä löytää niihin ratkaisuja.³⁰ Potilastietojen käsittelyn suhteen voidaankin kysyä muun muassa, kenellä on oikeus saada potilastietoja, millaisin edellytyksin ja minkälaisessa tilanteessa. Tutkimukseni alueella perusoikeusjännitteitä voi muodostua potilaan tiedollisen itsemääräämisoikeuden ja muiden oikeuksien, kuten yleisen edun, välille.

Potilastiedot ovat henkilötietoja, ja potilastietojen käsittely on yksi osa terveydenhuoltoa.³¹ Terveydenhuoltoon liittyvien oikeudellisten kysymysten voidaan hahmottaa liittyvän eri oikeudenaloihin, kuten sosiaali-, lääkintä- tai potilasoikeuteen.³² Terveydenhuollon voidaan nähdä kuuluvan sosiaalioikeuteen, sillä Suomen perustuslaki (731/1999, jatkossa PL) turvaa sen osana sosiaaliturvaa (PL 19 §). Sosiaali- ja hallinto-oikeus puolestaan ovat yhteydessä toisiinsa.³³ Esimerkiksi Sorvari on hahmottanut julkisen terveydenhuollon rakenteen hallinto-oikeudellisena.³⁴ Saarenpää puolestaan näkee potilasoikeuden lähinnä osana

²⁵ Voutilainen 2019 s. 20, 25. Informaatio-oikeuden poikkioikeustieteellisyydestä, ks. Neuvonen 2019 s. 16.

²⁶ Erilaisia käsityksiä siitä, sijoittuuko informaatio-oikeus julkisoikeuteen vai yksityisoikeuteen: esim. Kempinen 2011 s. 41; Konstari 1997 s. 22; Voutilainen 2019 s. 15, 20, 84–85.

²⁷ Neuvonen 2019 s. 16, 19–20, 47.

²⁸ Voutilainen 2019 s. 24. Tietovaranto voidaan määritellä järjestelmällisesti toteutetuksi tietovarastoksi, joka sisältää ensi sijassa digitaalista tietoa, ks. Korhonen 2003 s. 19.

²⁹ Internetlähteet, Kauhanen-Simanainen 2015, 4. kalvo.

³⁰ Voutilainen 2019 s. 18, 24.

³¹ Aarnio 2004 s. 27: ”Potilaan hoitaminen on myös henkilötietojen käsittelyä.”

³² Esim. Saarenpää 2012a s. 380–381. Helsingin yliopistossa oppiaineena on lääkintä- ja bio-oikeus. Lääkintä- ja bio-oikeudesta sekä niiden välisestä suhteesta on olemassa erilaisia käsityksiä, esim. Häyry – Häyry 1997 s. 760–761; Lahti 1997 s. 754; Lahti 2000 s. 447–448; Lahti 2012 s. 247–248; Saarenpää 2012a s. 382; Walin 2010 s. 79–83, 105. Ko. erottelu ei ole tässä merkityksellistä.

³³ Tuori – Kotkas 2016 s. 3–4. Terveydenhuollosta sosiaalioikeuden osana myös Saarenpää 2012a s. 378, 380.

³⁴ Sorvari 2004 s. 24: ero hallinto- ja yksityisoikeudellisuuden välillä on tosin kaventunut.

henkilöoikeutta ja näin yksityisoikeuteen kuuluvana.³⁵ Lötjösen mukaan näkökulma voi olla esimerkiksi henkilöoikeudellinen, hallinto-oikeudellinen tai irrota jaottelusta yksityis- ja julkisoikeuteen.³⁶ Voidaan myös kyseenalaistaa, onko oikeudenaloja ylipäänsä tarpeen luokitella.³⁷

Terveystenhoitoa voidaan tarkastella esimerkiksi terveys-, lääkintä- tai potilasoikeuden näkökulmasta. Terveystoikeuteen voidaan katsoa kuuluvan terveydenhuoltojärjestelmää koskevat säännöt sekä lääkintä- ja potilasoikeus.³⁸ Potilasoikeuden ja lääkintäoikeuden suhteesta on erilaisia käsityksiä. Potilasoikeus voidaan hahmottaa lääkintäoikeuden osana ja lääkintäoikeutta suppeampana.³⁹ Lääkintäoikeudessa tutkitaan erilaisia terveydenhuoltoja ja alan henkilöstöä sekä lääketiedettä käsitteleviä oikeudellisia kysymyksiä, varsinkin potilaan ja terveydenhuollon ammattihenkilön välistä suhdetta.⁴⁰ Saarenpään mukaan lääkintäoikeudessa selvitetään oikeuden ja terveydenhuollon välistä suhdetta ja potilasoikeudessa kiinnitetään huomiota potilaiden sekä terveydenhuollossa työskentelevien asemaan, oikeuksiin ja velvollisuuksiin.⁴¹ Potilasoikeudessa näkökulma on siis erilainen ja painopisteet toisenlaisia kuin lääkintäoikeudessa. Tärkeitä ovat nimenomaan potilaan oikeudet.⁴²

Sorvari määrittää potilaslain potilaan suostumusta hoitoon koskevan sääntelyn potilasoikeudellisena ja potilaan suostumuksen tietojensa luovuttamiseen koskevan sääntelyn informaatio-oikeudellisena.⁴³ Hahmotan, että potilasoikeuteen kuuluu kuitenkin nykyään keskeisesti myös potilastietojen käsittelyn sääntely, ei pelkästään potilaan hoitoon suostumista koskeva sääntely. Saarenpään mukaan potilas ja informaatio ovatkin keskeisiä käsitteitä potilasoikeudessa.⁴⁴ Tietojärjestelmien kehityksen, digitalisaation ja Kanta-palvelujen myötä potilastiedot ovat entistä useamman henkilön saatavilla yhä helpommin. Potilastiedon aiempaa vaivattomampi saatavuus voi vaikuttaa myös hoitoon, esimerkiksi siihen, tulkitaanko psykiatrisen potilaan oireet psyykkisestä sairaudesta johtuvaksi vai huoma-

³⁵ Saarenpää 1997 s. 267; Saarenpää 2000 s. 27. Hän käyttää nykyisin henkilöoikeuden sijaan persoonallisuus-oikeuden käsitettä yksilön persoonallisuuden suojan vuoksi, ks. Saarenpää 2012a s. 222–223, 381.

³⁶ Lötjönen 2004 s. 15, alaviite 50; Lötjönen 2006 s. 71.

³⁷ Lötjönen 2006 s. 71; Nieminen 2015 s. 11–17.

³⁸ Lehtonen – Lohiniva-Kerkelä – Pahlman 2015 s. 15.

³⁹ Lohiniva-Kerkelä 2007 s. 19; Lötjönen 2002 s. 237, alaviite 3; Lötjönen 2004 s. 15, alaviite 50. Lötjönen näkee potilasoikeuden olevan lääkintäoikeuden ydintä.

⁴⁰ Lahti 1997 s. 753; Lahti 2000 s. 447.

⁴¹ Saarenpää 2000 s. 26.

⁴² Saarenpää 2012a s. 380–381.

⁴³ Sorvari 2004 s. 28. Sorvari on tarkastellut terveydenhuollon hoidollisen suostumuksen ja tiedollisen suostumuksen erilaista roolia ks. Sorvari 2004 s. 28–41.

⁴⁴ Saarenpää 2000 s. 36; vrt. Aarnio 2004 s. 27: ”Potilaan hoitaminen on myös henkilötietojen käsittelyä.”

taanko fyysistä sairautta.⁴⁵ Potilastiedon käsittelyä ei voi enää entiseen tapaan erottaa hoitoon liittyvästä sääntelystä, johon potilaan suostumus hoitoon kuuluu.

Sekä informaatio-oikeudessa että potilasoikeudessa keskeisenä periaatteena voidaan pitää itsemääräämisoikeutta.⁴⁶ Yksityisyys ja henkilötietojen suoja ovat tärkeitä sekä informaatio-oikeudessa että persoonallisuusoikeudessa.⁴⁷ Persoonallisuusoikeuksien yleisissä opeissa lähtökohtana on itsemääräämisoikeus, joka on olennaista ihmis- ja perusoikeuksien kannalta.⁴⁸ Koska potilasoikeudessa painotetaan nimenomaan potilaan oikeuksien näkökulmaa, ihmis- ja perusoikeuksia sekä yksilön kunnioittamista, potilasoikeus on perusteltua nähdä tärkeänä osana persoonallisuusoikeutta.⁴⁹

Johtopäätöksenä oikeudenalojen tarkastelusta voidaan todeta, että sijoitan siis tutkimukseni aihepiiriin informaatio-oikeuteen ja potilasoikeuteen. Molemmissa keskeinen periaate on yksilön itsemääräämisoikeus, joka on olennainen käsite myös tutkimuksessani.

1.4 Tutkimuksen metodi, lähdeaineisto ja rakenne

Tutkimukseni metodina on pääasiallisesti lainoppi. Lainopissa tutkitaan vallitsevan oikeuden oikeussäätöjä ja oikeusperiaatteita, tehdään niistä tulkintoja sekä systematisoidaan oikeutta. Lainopissa kritiikin lähtökohtana on voimassa oleva oikeus.⁵⁰ Tarkastelen ja arvioin siis nykyistä oikeustilaa sekä oikeudellisia tulkintoja. Tämän avulla on mahdollista havaita esimerkiksi, ovatko lait yksi- vai moniselitteisiä, ristiriitaisia tai puutteellisia.

Lainopillisen lähestymistavan lisäksi pohdin de lege ferenda -kannanottoja. Terveystieteiden huollossa lakeja soveltavat usein työntekijät, joilla ei ole juridista koulutusta ja joiden voi olla vaikea hallita alan laajaa normiaineistoa. Toimialalla on tyypillistä, että eri viranomai-

⁴⁵ Ruumiilliset oireet saatetaan tulkita psyykkisistä ongelmista tai lääkkeitä johtuviksi, joten psykiatrisilla potilailla on usein tutkimatta ja hoitamatta jääneitä fyysisiä sairauksia. Ks. esim. Huttunen 2008 s. 15.

⁴⁶ Esim. Saarenpää 2012a s. 222–223, 229, 381; Saarenpää 2012b s. 515, 517. Hän näkee itsemääräämisoikeuden laajasti vaikuttavana metaoikeutena, ks. Saarenpää 2012a s. 234. Pöysti määrittelee metaoikeudet oikeuksiksi oikeuksista. Ne voidaan hahmottaa ylätason oikeusperiaatteina, jotka ovat perus- ja ihmisoikeuksien perustana, ks. Pöysti 2002 s.41. Voutilainen kyseenalaistaa käsityksen tiedollisesta itsemääräämisoikeudesta metaperiaatteena, ks. Voutilainen 2019 s. 26.

⁴⁷ Saarenpää 2012a s. 249.

⁴⁸ Saarenpää 1997 s. 268; Saarenpää 2000 s. 27–29; Saarenpää 2012a s. 228–229, 249.

⁴⁹ Saarenpää 2012a s. 381, 383.

⁵⁰ Hirvonen 2011 s. 21–26.

set laativat käytännön työntekijöitä varten kirjallisia ohjeistuksia.⁵¹ Täydentävästi tarkastelenkin viranomaisten ohjeistuksia ja tulkintoja tarkoituksena konkretisoida tutkimiani ongelmia. Epäselvät, ristiriitaiset tai puutteelliset säännökset voivat saada aikaan keskenään ristiriitaisia viranomaisohjeita ja näin herättää tarpeen muuttaa lainsäädäntöä. En tee tätä tarkastelua niin systemaattisesti, että pitäisin sitä empiirisenä tutkimuksena.⁵² Myös lainopissa voidaan hyödyntää havaintojen kautta saatua tietoa.⁵³

Tutkin lainsäädäntöä ja lainsäädäntöaineistoa, oikeuskäytäntöä ja laillisuusvalvojien kannanottoja. Soveltuvin osin tarkastelen myös ulkomaisia ratkaisuja sekä lakeja. Lähdemateriaalina on viranomaisaineistoa ja oikeuskirjallisuutta. Havainnollistan tarkastelemiani ilmiöitä verkkosivujen tiedoilla sekä tietopyyntöjeni avulla saamallani tiedolla kahdesta isosta terveydenhuollon toimijasta, Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin kuntayhtymästä (jatkossa HUS) sekä Helsingin kaupungista. Arvioin potilastietorekistereiden informointi- ja toimintaohjeistuksia.

Sähköpostitse sain tietoja HUS:sta, Helsingin kaupungin sosiaali- ja terveystoimesta sekä Kanta-asiakaspalvelusta. HUS-tietoaaltaasta tein tietosuoja-asetuksen mukaisia tietopyyntöjä terveystieteelliseen tutkimukseen liittyen. Käytin HUS:n omia lomakkeita, joita täydensin HUS-tietoaallasta ja CleverHealth Network -hanketta koskevilla kysymyksillä.⁵⁴ HUS:n potilasrekisterin informointi -selosteessa kerrottiin tietoja luovutettavan kyseisen hankkeen yhteistyökumppaneille.⁵⁵ Tietosuoja-asetuksen mukaan tietopyyntöihin on vastattava pääsääntöisesti viimeistään kuukauden kuluessa pyynnön vastaanottamisesta.⁵⁶ Vastausten saaminen vaati kuitenkin useita yhteydenottoja ja vei lähes puoli vuotta.⁵⁷

Luvussa 1.5 kuvaan tutkimukseni kannalta keskeisiä käsitteitä ja luvussa 1.6 tietojärjestelmiä, joihin tutkimuksessa viitataan. Luvussa 2 tarkastelen henkilötietojen suojaa ja potilaan tiedollista itsemääräämisoikeutta. Käsittelen henkilötietojen suojaa ja itsemääräämisoikeut-

⁵¹ Esim. Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen ohjausvastuusta, ks. ASL 20.2 § (1227/2010); terveydenhuollon toimintayksikön vastaavan johtajan velvollisuudesta laatia kirjallisia ohjeita, ks. ASL 20.5 § (250/2014).

⁵² Esim. Määttä ei pidä empiirisenä tutkimuksena sitä, että lainopillista tutkimusta varten tehdään suppeita kyselyitä, ks. Määttä 2016 s. 195–196. Myös Lohen käsityksen mukaan empiirinen tutkimus vaatii systemaattista tiedonhankintaa ja -käyttöä, ks. Lohi 2004 s. 28–29.

⁵³ Ervasti 1998 s. 384–385; Ervasti 2004 s. 12–15. Perinteinen käsitys toki on toinen, esim. Lohi 2004 s. 31.

⁵⁴ HUS:n omat lomakkeet koskivat tietosuoja-asetuksen 15, 17 ja 21 artiklaa. Lomakkeet löytyivät: Internet-lähteet, HUS: Terveystieteellinen tutkimus, haettu 4.7.2018.

⁵⁵ HUS: Potilasrekisterin informointi 6.5.2018. 11. Tietojen säännönmukaiset luovutukset.

⁵⁶ TSA 12.3 artikla. Määräaikaa voidaan tarvittaessa jatkaa enintään kahdella kuukaudella.

⁵⁷ Lomakkeet on diarioitu 19.7.2018, mutta vastausten sain vasta 1/2019 kolmen puhelun jälkeen.

ta perus- ja ihmisoikeuksina sekä persoonallisuusosoikeuksina. Pohdittuani tiedollista itsemääräämisoikeutta yleisesti siirryn potilaan tiedolliseen itsemääräämisoikeuteen.

Keskityn tutkimuksessani aiheeni kannalta merkitykselliseen normiaineistoon. Havainnollistavan materiaalin olen sijoittanut kussakin luvussa yleensä asian lainopillisen tarkastelun jälkeen. Luvussa 3 käsittelen potilaan informointia tietojen luovuttamisesta terveydenhuollon lainsäädännössä ja tietosuojalainsäädännössä. Teen myös yhteenvetoa potilaan informoinnista tiedollisen itsemääräämisoikeuden toteuttamisen edellytyksenä. Luvussa 4 tarkastelen vastustamis- ja kielto-oikeuden käsitteitä sekä potilaan vastustamis- ja kielto-oikeutta potilastietojen käsittelyssä. Kansallisen lainsäädännön muutoskehityksessä on havaittavissa vaikutusta potilaan tiedolliseen itsemääräämisoikeuteen. Luvussa 5 kokoaan johtopäätökset yhteen.

1.5 Käsitteitä

Kuvaan tässä osaa tutkimuksessani käytetyistä käsitteistä. Muita käsitteitä tarkastelen asiaan kuuluvassa yhteydessä, kuten luvussa 2. Keskeistä on muun muassa potilaan tiedollisen itsemääräämisoikeuden käsite, jota selvitän luvussa 2.3.1.

Potilaalla tarkoitetaan terveyden- ja sairaanhoitopalveluja käyttävää tai muuten niiden kohteena olevaa henkilöä (PotL 2 § 1 k). Asiakastietolaissa käytetään *asiakkaan* käsitettä kuvaamaan sosiaalihuollon asiakaslaissa tarkoitettua asiakasta sekä potilaslaissa tarkoitettua potilasta (ASL 3 § 1 k). Koska tutkimukseni rajoittuu terveydenhuollon asiakastietoihin, käytän potilaan käsitettä. Euroopan yleisessä tietosuoja-asetuksessa (jatkossa tietosuoja-asetus, TSA) käytetään käsitettä *rekisteröity*, kun kuvataan tunnistettua tai tunnistettavissa olevaa luonnollista henkilöä, jonka henkilötietojen käsittelystä on kyse (TSA 4 artikla 1 kohta).⁵⁸ Käytän sekä potilaan että rekisteröidyn käsitteitä.

Potilasta hoidettaessa on velvollisuus laatia asiakirjoja (PotL 12 §). Potilaslain (2 § 5 k) mukaan *potilasasiakirjoilla* tarkoitetaan potilaan hoidon järjestämisessä ja toteuttamisessa käytettäviä, laadittuja tai saapuneita asiakirjoja taikka teknisiä tallenteita, jotka sisältävät hänen terveydentilaansa koskevia tai muita henkilökohtaisia tietoja. Asiakastietolaissa

⁵⁸ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2016/679.

asiakasasiakirjalla tarkoitetaan sosiaalihuollon asiakaslaissa tarkoitettua asiakirjaa sekä potilaslaissa tarkoitettua potilasasiakirjaa (ASL 3 § 2 k). Koska tutkimukseni rajoittuu terveydenhuollossa syntyviin tietoihin, käytän potilasasiakirjan käsitettä.

Asiakastietolaissa *potilastiedolla* tarkoitetaan potilasta koskevaa tietoa, joka sisältyy potilaslaissa tarkoitettuun potilasasiakirjaan (ASL 3 § 3 k) ja *asiakastiedolla* potilastietoa sekä asiakasta koskevaa tietoa, joka sisältyy sosiaalihuollon asiakaslaissa tarkoitettuun asiakirjaan (ASL 3 § 4 k). Tutkimukseni rajoittuu terveydenhuollossa syntyviin tietoihin, joten käytän selvyyden vuoksi potilastiedon käsitettä. *Hyvinvointitieto* puolestaan on kansalaisen tuottama omaa terveyttä ja hyvinvointia koskeva tieto.⁵⁹ Terveydenhuollon ammattihenkilö siis kirjaa ja hallinnoi potilastietoa, kansalainen itse hyvinvointitietoa. Potilastietoa on myös asiakkaan tuottama tieto, jos se siirretään potilasasiakirjaan.⁶⁰

Henkilötiedolla tarkoitetaan kaikkia tunnistettuun tai tunnistettavissa olevaan luonnolliseen henkilöön liittyviä tietoja (TSA 4 artikla 1 kohta). Asetuksen mukaan tunnistettavissa olevana pidetään luonnollista henkilöä, joka voidaan suoraan tai epäsuorasti tunnistaa erityisesti tunnistetietojen, esimerkiksi nimen tai henkilötunnuksen, perusteella.

Terveystiedoilla tarkoitetaan luonnollisen henkilön fyysiseen tai psyykkiseen terveyteen liittyviä henkilötietoja, mukaan lukien tiedot terveystietojen tarjoamisesta, jotka ilmaisevat hänen terveydentilansa (TSA 4 artikla 15 kohta). Niitä ovat tiedot, joita yksilöstä kerätään terveystietojen saamista varten tai niiden tarjoamisen yhteydessä riippumatta siitä, mitä lähteestä tieto on saatu, esimerkiksi henkilölle annettu numerotunniste sekä koe-tulokset.⁶¹ Terveystiedot kuuluvat erityisiin henkilötietoryhmiin, joiden käsittely on lähtökohtaisesti kiellettyä (TSA 9.1 artikla). Arkaluontoiset tiedot ovat henkilötietojen erityisten tietoryhmien rinnakkaisnimitys.⁶² Kaikkea terveydenhuollon rekistereihin sisältämiä tietoja voidaan pitää arkaluonteisena – siis myös esimerkiksi henkilötunnusta tai hoitoon tulopäivämäärää.⁶³

⁵⁹ Internetlähteet, THL 4.6.2019b: Kanta-sanasto: hyvinvointitieto.

⁶⁰ Internetlähteet, THL 4.6.2019a: Kanta-sanasto: asiakastieto.

⁶¹ TSA:n johdanto 35 kappale.

⁶² TSA:n johdanto 10 kappale.

⁶³ WP 131 s. 7.

Henkilötietojen käsittelyllä tarkoitetaan toimintoja, joita kohdistetaan henkilötietoihin automaattista tietojenkäsittelyä käyttäen tai manuaalisesti. Henkilötietojen käsittely sisältää monenlaisia toimintoja, kuten tietojen keräämistä ja tallentamista (TSA 4 artikla 2 kohta). Henkilötietojen käsittelyä on siis muun muassa *henkilötietojen luovuttaminen*. Henkilötietojen käsittelyyn terveydenhuollossa sovelletaan lukuisia säännöksiä, kuten potilaslakia, lakia viranomaisen toiminnan julkisuudesta (621/1999, jatkossa julkisuuslaki, JulkL) sekä useita erityislakeja, joissa säädetään tietojen luovutuksesta ja tiedonsaannista.

Terveystietojen toissijaisella käytöllä ja toisiokäytöllä tarkoitetaan terveystietojen käsittelyä muussa käyttötarkoituksessa kuin siinä, jossa henkilötiedot on alun perin tallennettu. Terveydenhuollossa potilastietoja tallennetaan alun perin potilaan hoidossa.⁶⁴ Toisiolaissa *henkilötietojen ensisijaisella käyttötarkoituksella* tarkoitetaan sellaista käyttötarkoitusta, jossa henkilötiedot on alun perin tallennettu (ToisioL 3 § 2 k). *Henkilötietojen toissijainen käyttötarkoitus* puolestaan merkitsee henkilötietojen käsittelyä muussa käyttötarkoituksessa kuin 2 kohdan tarkoittamassa ensisijaisessa käyttötarkoituksessa (ToisioL 3 § 3 k).

1.6 Tietojärjestelmien kuvauksia

Kanta-palvelut sisältävät valtakunnallisia sosiaali- ja terveydenhuollon digitaalisia palveluja.⁶⁵ Julkisessa terveydenhuollossa potilastiedot tallennetaan valtakunnalliseen potilastiedon arkistoon ja yksityisen terveydenhuollossa tehdään samoin, mikäli potilasasiakirjojen pitkäaikaissäilytys toteutetaan sähköisesti (ASL 15 §).⁶⁶ Kansaneläkelaitos (jatkossa Kela) hoitaa potilasasiakirjojen säilytystä ja käyttöä varten olevaa arkistointipalvelua, jonka osana on potilasasiakirjojen luovutusta varten hakemistopalvelu ja potilaan tiedonhallintapalvelu (ASL 14.1 §, 255/2015). Arkistointipalveluun voidaan tallentaa myös muita terveydenhuollon järjestämiseen ja tiedonhallintaan liittyviä asiakirjoja. *Potilastiedon arkistoksi* kutsutaan järjestelmää, johon kuuluu potilasasiakirjojen arkistointipalvelu sekä Tiedonhallintapalvelu. *Tiedonhallintapalvelussa* hallinnoidaan potilaan informointeja, suostumuksia sekä tahdonilmaisuja, ja sinne tallennetaan potilaan hoidon kannalta tärkeitä tietoja.⁶⁷

⁶⁴ HE 159/2017 vp s. 91.

⁶⁵ Internetlähteet, Kela 9.1.2019: Mitä Kanta-palvelut ovat?

⁶⁶ Ahvenanmaan tilanteesta, ks. ASL 15.1 §, Ahvenanmaan itsehallintolaki (1144/1991).

⁶⁷ THL 18.9.2018 s. 4–5.

Omakanta on Kanta-palvelu, jossa potilas näkee Kantaan tallennettuja tietoja.⁶⁸ Kyseessä on asiakastietolain 19 §:ssä (250/2014) säädetty kansalaisen käyttöliittymä, jonka kautta potilaan tulee päästä osaan tietoihin, kuten hoitoyhteenvetoihin ja lääkärinlausuntoihin.

Omatietovaranto on Kanta-palveluiden osa, joka on parhaillaan koekäytössä.⁶⁹ Se voidaan määritellä ”Kanta-palvelujen Omakantaan liittyväksi tietovarannoksi, jonne kansalainen voi hyvinvointisovelluksilla tallentaa hyvinvointitietojaan”.⁷⁰ Potilas kirjaa sinne itse hyvinvointinsa ja terveytensä parantamiseen liittyviä tietoja, vaikkapa verenpaineen mittaus-tuloksiaan sekä elämäntapojaan ja aktiivisuuttaan kuvaavia tietoja.⁷¹

HUS:ssa sähköisiä potilastietoja kerätään *HUS-tietoaltaaseen*. HUS-tietoaltaaseen on tallennettu rekisteröityjen yksilöintitietojen lisäksi muun muassa potilaiden palvelutapahtumat, potilaskertomusmerkinnät, tutkimustilaukset, -lausunnot sekä -tulokset sekä henkilöstön palvelussuhteeseen kuuluvia tietoja.⁷² Siellä säilytetään ja analysoidaan erittäin suuria tietomassoja. Sitä kuvataan big data-ratkaisuksi, jolla pystytään kokoamaan yhteen tietoja erillisistä tietojärjestelmistä ja lisäksi liittämään yhteen tietyn yksilön tietoja.⁷³ Terveystietoja käyttämällä pyritään hoidon edistämiseen ja terveysteknologisten vientituotteiden kehittämiseen.⁷⁴ HUS-tietoaltaaseen on tallennettu 2,8 miljoonan potilaan tietoja yli 20 vuoden ajalta.⁷⁵ HUS-tietoaltaan on tarkoitus laajeta Apotti-tietojärjestelmällä.⁷⁶ Suunnitelmana on, että vuoden 2020 lopussa Apotti sisältäisi 1,6 miljoonan henkilön potilas- tai asiakastiedot HUS:n alueella.⁷⁷

⁶⁸ Internetlähteet, Kela 9.5.2019: Kantaan tallentuvat tiedot.

⁶⁹ Internetlähteet, Kela 25.6.2019: Omatietovaranto.

⁷⁰ Internetlähteet, THL 4.6.2019c: Kanta-sanasto: Omatietovaranto.

⁷¹ Kela 24.10.2018: Palvelukuvaus s. 4.

⁷² Internetlähteet, HUS: HUS Tietoallas. Informointi. Kohta 8. Rekisterin tietosisältö. Haettu 16.9.2018. HUS-tietoaltaan informointiseloste on myöhemmin hävinnyt verkosta.

⁷³ Internetlähteet, HUS 19.9.2017: Uusi digitaalisten terveysteknologien ekosysteemi käyntiin; Internetlähteet, Tieto 2018a: CleverHealth Networkissa syntyy digitaalisia terveysteknologioita; Internetlähteet, Tieto 2018b: HUS kehittää kliinisen datan hyödyntämistä tietoallas-ratkaisulla.

⁷⁴ Internetlähteet, HUS 19.9.2017: Uusi digitaalisten terveysteknologien ekosysteemi käyntiin.

⁷⁵ Internetlähteet, Tieto 2018b: HUS kehittää kliinisen datan hyödyntämistä tietoallas-ratkaisulla.

⁷⁶ Internetlähteet, HUS 5.12.2018: Hyppy terveystiedon tietoaltaaseen.

⁷⁷ Uutiset, Kuokkanen, Helsingin Sanomat 24.7.2019.

2 Lähtökohtana henkilötietojen suoja ja potilaan tiedollinen itsemääräämisoikeus

2.1 Henkilötietojen suoja ja itsemääräämisoikeus näkökulmina perus- ja ihmisoikeudet sekä persoonallisuusosoikeus

2.1.1 Henkilötietojen suojan ja itsemääräämisoikeuden turvaaminen perus- ja ihmisoikeuksina

Yksityisyyden suojassa voidaan erottaa kolme oikeudellista perinnettä: perustuslaissa taattu oikeus henkilökohtaiseen vapauteen ja itsemääräämiseen, yksityisoikeudellinen persoonallisuusosoikeus sekä common law -oikeus, jossa yksityisyyden suojan loukkaus on siviilioikeudellinen rikkomus (torts-järjestelmä), ei rikosoikeudellinen.⁷⁸ Tässä luvussa kartoitan henkilötietojen suoja ja itsemääräämisoikeutta perusoikeuksina sekä henkilötietojen suojan suhdetta yksityisyyden suojaan.⁷⁹ Luvussa 2.1.2 tarkastelen henkilötietojen suoja ja itsemääräämisoikeutta persoonallisuusosoikeuden näkökulmasta. En käsittele pohjoismaisesta oikeudesta poikkeavaa common law -oikeutta.

Henkilötietojen suoja ja itsemääräämisoikeutta turvataan useissa kansainvälisissä sopimuksissa, EU-oikeudessa ja Suomen perustuslaissa sekä niiden tulkintakäytännössä.⁸⁰ Euroopan ihmisoikeussopimuksessa (SopS 18–19/1990, jatkossa EIS) ei puhuta erikseen henkilötietojen suojasta, mutta Euroopan ihmisoikeustuomioistuimen (jatkossa EIT) oikeuskäytännössä henkilötietoja suojataan EIS:n 8 artiklan, yksityiselämän suojan perusteella.⁸¹ EIT pitää henkilökohtaista autonomiaa keskeisenä periaatteena tulkitessaan yksityiselämän suoja.⁸² EU-oikeudessa tietosuoja on nähty jo pitkään perusoikeutena.⁸³ EU:n perusoikeus-

⁷⁸ Ollila 2001 s. 186; Ollila 2002 s. 293–295.

⁷⁹ Saarenpää erottaa henkilötietojen suojan käsitteen tietosuojan käsitteestä, koska päämääränä ei ole pelkästään tietojen vain ennen kaikkea yksilöiden sekä heidän etujensa suojaaminen. Tietosuojan käsite on kuitenkin jo vakiintunut käyttöön. Ks. Saarenpää 2012a s. 318–319.

⁸⁰ Henkilötietoja suojaavat esim. OECD:n tietosuojasuositus (OECD Privacy Framework 2013) sekä Euroopan neuvoston tietosuojasopimus. Yksityiselämälle suoja antavat mm. YK:n kansalaisoikeuksia ja poliittisia oikeuksia koskeva kansainvälinen yleissopimus (SopS 7–8/76, 17 artikla) ja YK:n ihmisoikeuksien yleismaailmallinen julistus (12 artikla).

⁸¹ Oikeuskäytäntöä asiasta on vuodesta 1987 lähtien (Leander v. Sweden, 26.3.1987) ja sitä on tiivistetty tapauksessa S. and Marper v. the United Kingdom (4.12.2008). Asiaa on tarkastellut mm. Koillinen 2013 s. 177.

⁸² Pretty v. the United Kingdom (29.4.2002) kohta 61; Christine Goodwin v. the United Kingdom (11.7. 2002) kohta 90; Evans v. the United Kingdom (10.4.2007) kohta 71; Reklos and Davourlis v. Greece (15.1.2009) kohta 39.

kirjan 7 artikla turvaa yksityiselämää ja 8 artikla vielä erikseen henkilötietojen suojaa. EU:n perusoikeuskirja tunnistaa siis henkilötietojen suojan itsenäisenä, yksityiselämän suojasta riippumattomana perusoikeutena.⁸⁴

Henkilötietojen suojan suhteesta yksityisyyden suojaan on esitetty erilaisia käsityksiä. Koillisen, Korpisaaren, Pitkäsen ja Warma-Lehtisen mukaan henkilötietojen suojalla on nykyisin itsenäinen, yksityisyyden suojasta erillinen asema EU-oikeudessa.⁸⁵ Tzanou analysoi Euroopan unionin tuomioistuimen tietosuojaa koskevaa oikeuskäytäntöä ja tuli siihen tulokseen, ettei henkilötietojen suoja ollut vielä itsenäinen oikeus vaan se liittyi läheisesti yksityisyyden suojaan.⁸⁶ Gellert ja Gutwirth päätyivät siihen, että kyse on kahdesta erillisestä perusoikeudesta, jotka kuitenkin saattavat joissakin tilanteissa limittyä.⁸⁷

SEUT-sopimuksen 16.1 artiklan mukaan jokaisella on oikeus henkilötietojen suojaan.⁸⁸ Henkilötietodirektiivin (jatkossa HetiD) tavoitteena oli turvata yksilöille heidän perusoikeutensa ja -vapautensa sekä erityisesti heidän oikeutensa yksityisyyteen.⁸⁹ Direktiivin korvanneen tietosuoja-asetuksen mukaan tietosuoja-asetuksen tavoite on suojella luonnollisten henkilöiden perusoikeuksia ja -vapauksia ja erityisesti heidän oikeuttaan henkilötietojen suojaan (TSA 1.2 artikla). Oikeudesta yksityisyyteen on siis siirrytty oikeuteen saada henkilötietojen suoja, mikä sopii yhteen EU:n perusoikeuskirjassa omana perusoikeutena turvatun henkilötietojen suojan kanssa.

Itsemääräämisoikeutta voidaan pitää ihmisoikeuksien tärkeimpänä ilmenemismuotona.⁹⁰ Itsemääräämisoikeus on keskeinen oikeus, joka voidaan nähdä edellytyksenä sille, että henkilö pystyy käyttämään muita perusoikeuksiaan.⁹¹ Itsemääräämisoikeuden perustuslail-

⁸³ Bräutigam 2012 s. 415. Tietosuoja perusoikeutena tunnustettiin tapauksessa C-29/69: Erich Stauder v. Stadt Ulm (12.11.1969).

⁸⁴ Tähän on kiinnittänyt huomiota mm. Wallin 2001 s. 374.

⁸⁵ Koillinen 2013 s. 180. Koillisen mukaan henkilötietojen suoja sai tämän aseman tuomiossa C-70/10: Scarlet Extended SA v. SABAM (24.11.2011) kohdat 50–51, 53; Korpisaari- Pitkänen – Warma-Lehtinen 2018 s. 11–12.

⁸⁶ Tzanou 2013 s. 88, 94–99. Hän analysoi mm. tapauksia C-92/09 ja C-93/09: yhdistetyt asiat Volker und Markus Schecke ja Eifert v. Land Hessen (9.11.2010).

⁸⁷ Gellert – Gutwirth 2013 s. 522, 529–530. Ko. tutkijat ovat keskittyneet artikkelissaan EU-pohjaiseen oikeusjärjestykseen ja niukemmin Euroopan neuvostosta peräisin olevaan.

⁸⁸ Euroopan unionin toiminnasta tehty sopimus (konsolidoitu toisinto), EUVL, N:o C 202, 7.6.2016, s. 47.

⁸⁹ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 95/46/EY, 1.1 artikla.

⁹⁰ Ylipartanen 2012 s. 80.

⁹¹ HE 309/1993 vp s. 42, HM 1 § (969/1995), nykyisin PL 1.2 §; HE 96/1998 vp s. 30; Ylipartanen 2012 s. 77.

linen suoja rakentuu useita säännöksistä.⁹² Suomen perustuslain 7 §:ssä säädetään oikeudesta henkilökohtaiseen vapauteen ja koskemattomuuteen. Jo perustuslakia edeltäneessä hallitusmuodossa (94/1919, 6.1 §, jatkossa HM) oli säännös henkilökohtaisesta vapaudesta, jonka katsottiin turvaavan ruumiilliseen vapauteen lisäksi yksilön oikeutta päättää itseään koskevista asioista.⁹³ Hallitusmuodon 6.1 § (969/1995) on yhteydessä 8 §:n (969/1995) yksityiselämän suojaan. Ajatuksena on se, että jokaisella yksilöllä on lähtökohtaisesti oikeus elämäänsä ja oikeus tehdä ratkaisuja niin, etteivät muut puutu siihen.⁹⁴ Nykyisin yksityiselämä saa suojaa perustuslain 10 §:stä, jossa säädetään myös henkilötietojen suojasta.

Yksityisyyden suojaan liittyy useita perusoikeuksia. Tietosuojalakia (1050/2018, jatkossa TiSL) edeltäneen henkilötietolain (523/1999, jatkossa HeTiL) tarkoituksena oli toteuttaa yksityiselämän suojaa ja muita yksityisyyden suojaa turvaavia perusoikeuksia henkilötietoja käsiteltäessä (HeTiL 1 §). Näitä oikeuksia ovat esimerkiksi itsemääräämisoikeus, oikeus kunniaan (PL 10 §) sekä oikeus ihmisarvoiseen ja yhdenvertaiseen kohteluun (PL 7, 6 §). Oikeus kunniaan on merkityksellistä, sillä ihmisellä on oikeus tulla arvioiduksi paikkaansa pitävien ja relevanttien tietojen perusteella. Ihmisarvoinen kohtelu vaarantuisi, jos yksilön tietoja käsiteltäisiin hänen tietämättään ja hänen pystymättä vaikuttamaan siihen. Oikeus yhdenvertaisuuteen sekä syrjintäkiellot liittyvät kieltoon käsitellä arkaluonteisia tietoja.⁹⁵

Yksityiselämän suoja ja henkilötietojen suoja on mahdollista hahmottaa yksityisyyteen kuuluvina osatekijöinä. Toisaalta yksityisyyden ja yksityiselämän suojan käsitteitä saataan oikeustieteessä helposti rinnastaa keskenään.⁹⁶ Yksityisyys on relaatiokäsite, jonka sisältö sekä merkitys muuttuvat yhteiskunnan ja olosuhteiden muuttuessa. Saarenpään mukaan yksityisyyttä ei edes tule määritellä laissa.⁹⁷ Henkilötietojen suojaa tarkastellaan usein kytkettyä yksityisyyteen, mutta se on yhteydessä muihinkin perusoikeuksiin.⁹⁸

⁹² Esim. PeVL 48/2014 vp s. 2; PeVL 1/2018 vp s. 9.

⁹³ HE 309/1993 vp s. 17, 46; Kastari 1972 s. 156, 160; Merikoski 1976 s. 36. Kastari myös arvioi säännöksen väljyytensä vuoksi tarpeen tullen suojaavan erilaisia persoonallisuus oikeuksia.

⁹⁴ HE 309/1993 vp s. 46–47, 52.

⁹⁵ HE 96/1998 vp s. 31.

⁹⁶ Eduskunnan oikeusasiamiehen (jatkossa EOA) mukaan oikeuskäytännössä yksityiselämä on laajentunut tarkoittamaan yksityisyyttä, ks. EOA:n kertomus vuodelta 2018 s. 132. Esim. Saarenpää pitää näiden käsitteiden rinnastusta epätäsmällisenä, ks. Saarenpää 2012a s. 240.

⁹⁷ Saarenpää 2002 s. 318–319; Saarenpää 2012a s. 241. Konstari on arvioinut, ettei yksityisyydelle ole mahdollista löytää kaikkiin tilanteisiin sopivaa määritelmää, ks. Konstari 1992 s. 11.

⁹⁸ Saarenpää 2012a s. 322–323; TSA 1.2 artikla: luonnollisten henkilöiden perusoikeudet.

2.1.2 Henkilötietojen suoja ja itsemääräämisoikeus persoonallisuusosoikeuksina

Henkilötietojen suoja ja itsemääräämisoikeutta voidaan tarkastella persoonallisuus-oikeudellisina käsitteinä. Ruotsinkielisessä Suomen siviili- ja kauppaoikeuden teoksessa kerrotaan persoonallisuusosoikeudesta sekä sen osana henkilötietojen suojasta ja potilasosoikeudesta.¹⁰⁸ Persoonallisuusosoikeudet voidaankin hahmottaa osana yksityis- eli siviilioikeutta, johon kuuluvat myös varallisuus-, perhe-, jäämistö- ja immateriaalioikeudet. Aiemmin on katsottu, että oikeudet henkeen, kunniaan, vapauteen ja ruumiilliseen koskemattomuuteen ovat persoonallisuusosoikeuksia. Yksilö sai suojaa hallitusmuodon, rikoslain ja yksityisoikeudellisen vahingonkorvausvelvollisuuden kautta.¹⁰⁹ Persoonallisuusosoikeus voidaan jakaa oikeussubjekteja tarkastelemaan muodolliseen persoonallisuusosoikeuteen sekä yksilön oikeuksia ja suojasäännöksiä yhteiskunnassa tutkivaan materiaalliseen persoonallisuusosoikeuteen. Nykyaikaisen persoonallisuusosoikeuden keskeisenä perustana voidaan pitää yksilön oikeuksia ja varsinkin hänen ihmis- ja perusoikeuksiaan.¹¹⁰

Persoonallisuusosoikeuden yleisissä opeissa keskeinen lähtökohta on itsemääräämisoikeus, joka on tärkeä periaate muun muassa potilaslaissa.¹¹¹ Persoonallisuusosoikeudessa merkittäviä periaatteita sekä käsitteitä ovat seuraavat: yksilön kunnioittaminen, oikeus yksilöllisyyteen, oikeus yksityisyyteen, identiteetti ja kontrollisidonnaisuus. Vähimmän puuttumisen periaate liittyy nämä käsitteet yhteen: yksilön oikeuksiin puututaan vain siinä määrin kuin on ehdottoman tarpeellista. Saarenpään mukaan vähimmän puuttumisen periaate kuvaa suhteellisuusperiaatetta paremmin yksilön oikeuksia.¹¹²

Saarenpää on erottanut useita yksityisyyden osa-alueita, jotka ovat yhteydessä siihen, miten itsemääräämisoikeus toteutuu. Näitä ovat ruumiillinen, alueellinen ja sosiaalinen yksityisyys, mediayksityisyys, anonymiteetti, yksityisyys henkilötietojen käsittelyssä, tiedollinen omistusoikeus, oikeus tulla arvioiduksi oikeassa valossa, potilasyksityisyys ja viestintäyksityisyys.¹¹³ Tutkimukseni kannalta keskeisimpiä yksityisyyden osa-alueita näistä ovat yksityisyys henkilötietojen käsittelyssä sekä potilasyksityisyys. Yksityisyys henkilötietojen

¹⁰⁸ Saarenpää 2013 s. 41–128.

¹⁰⁹ Kivimäki – Ylöstalo 1973 s. 18–20. Persoonallisuusosoikeuksista myös Kastari 1972 s. 159–161. Kastari arvioi hallitusmuodon 6 §:n väljyytensä vuoksi turvaavan monia persoonallisuusosoikeuksia.

¹¹⁰ Saarenpää 2012a s. 220, 223.

¹¹¹ Saarenpää 2012a s. 228–230.

¹¹² Saarenpää 2012a s. 246. Periaatteiden ja käsitteiden sisällöstä, ks. Saarenpää 2012a s. 234–246.

¹¹³ Tarkemmin osa-alueiden sisällöstä, ks. Saarenpää 2012a s. 311–318.

käsittelyssä sisältää esimerkiksi yksilön oikeuden päättää itseään koskevan tiedon käsittelystä, ja sitä toteutetaan tietosuojalainsäädännöllä.¹¹⁴ Potilasyksityisyyteen kuuluu muun muassa potilaan itsemääräämisoikeutta ja yksityisyyttä tukeva lainsäädäntö, potilaan yksityisyyden huomioon ottaminen potilastietojen käsittelyyn liittyvässä informaatioprosessissa, salassapito ja arkaluonteisten tietojen suoja.¹¹⁵ Myös EOA on todennut, että yksityisyyttä pitää olla tarpeeksi, jotta yksilön itsemääräämisoikeus voi toteutua.¹¹⁶

Itsemääräämisoikeudella tarkoitetaan sitä, että yksilö saa päättää omista asioistaan. Itsemääräämisoikeus voidaan jaotella ainakin viiteen oikeuteen: oikeuteen sisäiseen vapauteen, ulkoiseen vapauteen, kompetenssiin eli kelpoisuuteen, valtaan sekä tietoon. Oikeus sisäiseen vapauteen turvaa sitä, ettei yksilöä loukata psyykkisesti. Oikeus ulkoiseen vapauteen liittyy muun muassa yksinoloon, liikkumiseen ja asuinpaikan valitsemiseen. Oikeus kompetenssiin on yhteydessä siihen, miten yksilöt toimivat yhteiskunnassa, esimerkiksi oikeustoimikelpoisuuden arviointiin. Oikeus valtaan tarkoittaa sitä, että yksilöt saavat päättää muun muassa kehostaan ja itseään koskevasta tiedosta. Oikeus valtaan merkitsee sekä ruumiillista että tiedollista itsemääräämisoikeutta. Oikeus tietoon on edellytys sille, että muita itsemääräämisoikeuden osa-alueita voidaan toteuttaa. Omista asioista päättäminen ei ole mahdollista, jos ei ole saatavilla tietoa ratkaisujen pohjaksi.¹¹⁷ Oikeus tietoon ja oikeus valtaan ovat tärkeitä itsemääräämisoikeuden osa-alueita myös tässä tutkimuksessa. Onko potilaalla oikeutta saada tietoa potilastietojensa luovuttamisesta? Onko hänellä oikeutta kieltää potilastietojensa luovuttaminen tai vastustaa sitä?

2.2 Tiedollinen itsemääräämisoikeus

2.2.1 Tiedollinen itsemääräämisoikeus oikeudellisena periaatteena ja käsitteenä

Tiedollinen itsemääräämisoikeus on osa yleistä itsemääräämisoikeutta.¹¹⁸ Käsite on peräisin Saksasta, missä perustuslakituomioistuin arvioi vuonna 1983 väestönlaskentalain perustuslainmukaisuutta ja antoi suojaa yksilön oikeudelle määrätä tietojensa käsittelystä (Informationelle Selbstbestimmung). Saksan perustuslaissa ei säädetä tiedollisesta itsemää-

¹¹⁴ Saarenpää 1997 s. 271; Saarenpää 2012a s. 315.

¹¹⁵ Saarenpää 2012a s. 317. Potilasyksityisyyden käsitteestä myös Saarenpää 2002 s. 322–323.

¹¹⁶ EOA:n kertomus vuodelta 2018 s. 132.

¹¹⁷ Saarenpää 1997 s. 268–269; Saarenpää 2000 s. 29; Saarenpää 2012a s. 230–233; Saarenpää 2013 s. 53–55. Muita oikeuksia voivat olla mm. oikeus elämään, kuolemaan ja terveyteen, ks. Saarenpää 2012a s. 233.

¹¹⁸ Esim. Saarenpää 2012b s. 517.

räämis-oikeudesta eikä yleisestä oikeudesta yksityisyyteen vaan tiedollinen itsemääräämisoikeus on johdettu yleisestä oikeudesta persoonallisuuteen ja ihmisarvon loukkaamattomuuteen.¹¹⁹ Saksan perustuslain persoonallisuuden kehittämistä koskeva 2(1) artikla esittää päätöksessä ennen ihmisarvon loukkaamattomuutta koskevaa 1(1) artiklaa.¹²⁰ Yleinen oikeus persoonallisuuteen takaa yksilölle oikeuden kehittää persoonallisuuttaan. Tätä oikeutta toteutetaan eri tavoin ja erityisesti tiedollisen itsemääräämisoikeuden kautta. Tiedollisen itsemääräämisoikeuden ei siis nähdä perustuvan vain ihmisarvon loukkaamattomuuteen. Yksilöiden vapaa kehittyminen edellyttää henkilötietojen suojaa. Käsite tiedollinen itsemääräämisoikeus poikkeaa kuitenkin käsityksestä, jossa oikeus yksityisyyteen nähdään oikeutena olla yksin tai omassa rauhassa (right to be let alone).¹²¹ Jälkimmäistä määritelmää ovat käyttäneet muun muassa Warren ja Brandeis.¹²²

Saarenpää erottaa informaatio-oikeuden yleisissä opeissa kuusi yleistä periaatetta, jotka hän näkee yhteiskuntasopimuksen tasoisina, laajasti vaikuttavina metaoikeuksina. Nämä yleiset periaatteet ovat tiedollisen itsemääräämisoikeuden lisäksi oikeus tietoon ja viestintään, informaation ja sen kulun vapaus sekä oikeus tietoturvaan. Itsemääräämisoikeuden toteuttaminen edellyttää oikeutta tietoon, minkä vuoksi tämä periaate on keskeinen asia tiedollisessa itsemääräämisoikeudessa. Näiden lisäksi informaatio-oikeudessa käytetään erityisinä oikeusperiaatteina henkilötietojen suojaa, yksityisyyttä, avoimutta, viestinnän vapautta, sananvapautta, julkisen palvelun periaatetta ja monopolien kiellon periaatetta. Verkkoyhteiskunnassa tärkeä periaate on henkilötietojen suoja, joka liittyy yksityisyyteen mutta koskee myös muiden kuin yksityisyyden suojan piiriin kuuluvien henkilötietojen käsittelyä.¹²³

Informaatio-oikeuden olennaisia periaatteita on mahdollista hahmottaa eri tavoin. Tärkeinä periaatteina voidaan pitää esimerkiksi tiedollista itsemääräämisoikeutta ja informaation

¹¹⁹ BVerfGE 65, 1; Hornung – Schnabel 2009 s. 84–86.

¹²⁰ BVerfGE 65,1. Saksan perustuslain 2(1) artikla (Art.2 Abs. 1 GG): Jeder hat das Recht auf die freie Entfaltung seiner Persönlichkeit, soweit er nicht die Rechte anderer verletzt und nicht gegen die verfassungsmäßige Ordnung oder das Sittengesetz verstößt. Saksan perustuslain 1(1) artikla (Art.1 Abs. 1 GG): Die Würde des Menschen ist unantastbar. Sie zu achten und zu schützen ist Verpflichtung aller staatlichen Gewalt.

¹²¹ Hornung – Schnabel 2009 s. 84–86. Ollilan tarkastelusta, ks. Ollila 2001 s.187, 261–264.

¹²² Warren – Brandeis 1890 s. 193. Käsitteen historia on tosin jo valituksessa, esim. Konstari 1992 s. 9.

¹²³ Saarenpää 2012b s. 515–522.

vapautta sekä siihen liittyvää julkisuusperiaatetta.¹²⁴ Periaatteita saatetaan joutua punnitsemaan keskenään eri tilanteissa. Julkisuusperiaatteen mukaan viranomaisten asiakirjat ovat julkisia, ellei laissa säädetä toisin (JulKL 1.1 §). Henkilön terveydentilaa ja hänen saamaansa terveydenhuoltoa sisältävät asiakirjat on kuitenkin säädetty salassa pidettäviksi julkisuuslaissa (24.1 § 25 k). Myös monissa terveydenhuoltoa koskevissa erityislaeissa on säädetty potilastietojen salassa pitämisestä.¹²⁵ Potilasrekisteritietojen käsittelyssä potilaan yksityisyys ja julkisuusperiaate eivät siis joudu kilpailuasetelmaan.¹²⁶

Eri tutkijat näyttävät painottavan tiedollista itsemääräämisoikeutta ja oikeutta tietoon eri tavoin. Saarenpäälle itsemääräämisoikeus on selvästi kaiken perustana oleva periaate. Oikeus tietoon taas on edellytys itsemääräämisoikeuden toteuttamiselle ja näin ollen itsemääräämisoikeuden ulottuvuus.¹²⁷ Voutilainen korostaa metaperiaatteena oikeutta tietoon, joka jakautuu informaatiovapauteen ja kunkin henkilön oikeuteen omiin tietoihinsa. Hän näkee yksilön oikeuden omiin tietoihinsa koostuvan oikeusperiaatetasolla toisaalta tiedon omistusoikeudesta, toisaalta tiedollisesta itsemääräämisoikeudesta. Voutilainen pitää tiedollista itsemääräämisoikeutta itsenäisenä informaatio-oikeudellisena periaatteena, joka toimii perustana henkilötietojen suojalle.¹²⁸

Neuvonen hahmottaa oikeuden tietoon julkisuusperiaatteen toteuttamistapana, joka koskee lähinnä viranomaistietoa.¹²⁹ Muutokset hänen perusteoksissaan tuovat vaikutelman siitä, että tiedollisen itsemääräämisoikeuden merkitys olisi vähentynyt. Aiemmin hän nosti informaatio-oikeudellisina periaatteina otsikkotasolla esiin toisaalta julkisuusperiaatteen, toisaalta tiedollisen itsemääräämisoikeuden ja oikeuden tietoturvaan. Päivitetyssä teoksessa tekstin sisältö on tältä osin lähes sama, mutta edellä mainitut alaotsikot ovat hävinneet ja pelkästään julkisuusperiaate sekä oikeus tietoturvaan on lihavoitu.¹³⁰ Voidaan kysyä, heijastaako tämä muutos sitä, että tiedollisen itsemääräämisoikeuden merkitys informaatio-oikeudellisena periaatteena olisi hänen mukaansa yleisesti vähentynyt.

¹²⁴ Erilaisia jaotteluita, esim. Neuvonen 2019 s. 46–49, Saarenpää 2012b s. 515–522 ja Voutilainen 2019 s. 32–38.

¹²⁵ Esim. PotL 13.1 §, laki terveydenhuollon ammattihenkilöistä (559/1994) 17 §, laki yksityisestä terveydenhuollosta (152/1990) 12 §, työterveyshuoltolaki (1383/2001) 18 §.

¹²⁶ Ylipartanen 2012 s. 42.

¹²⁷ Saarenpää 2012a s. 222, 228–230, 232; Saarenpää 2012b s. 514–517.

¹²⁸ Voutilainen 2019 s. 33–36.

¹²⁹ Neuvonen 2019 s. 46–47. Hänelle keskeinen viestintäoikeudellinen periaate on tosin oikeus viestintään, jota voidaan kutsua myös esimerkiksi oikeudeksi tietoon.

¹³⁰ Neuvonen 2013 s. 325–326 vs. Neuvonen 2019 s. 46–47.

Informaatio-oikeudessa tiedollisen itsemääräämisoikeuden periaate liittyy rekisterien sääntelyyn. Keskeistä on taata yksityiselämän suoja, kun käsitellään henkilötietoja. Rekisteröidyn pitäisi pystyä luottamaan siihen, ettei hänen tietojan kulkeudu muiden kuin niihin oikeutettujen tahojen haltuun. Tiedollista itsemääräämisoikeutta voidaan toteuttaa muun muassa tietosuojahallinnon avulla: rekisteröidyn oikeudella perehtyä itseään koskevaan tietoihin, tietojen korjaamisoikeudella, niiden rekisteröintiä koskevalla kiello-oikeudella ja oikeudella saada tarvittaessa apua tietosuojavaltuutetulta.¹³¹ Tiedollinen itsemääräämisoikeus muodostuu siis useista materiaalisista sekä menettelyihin liittyvistä oikeuksista, myös henkilötietojen keräämiseen ja luovuttamiseen liittyvistä oikeuksista.¹³²

Informaatio-oikeudellisissa ongelmissa esiin tulevia perusoikeussuhteita saattavat olla yksityiselämän suoja ja kunnia, henkilötietojen suoja, luottamuksellisen viestin salaisuus, sananvapaus ja viestinnän suoja, julkisuusperiaate, omaisuuden suoja sekä kotirauhan suoja.¹³³ Eri tilanteissa voi tulla esiin muitakin perusoikeusjännitteitä. Esimerkiksi lääketieteellisessä tutkimuksessa yksilön itsemääräämisoikeus voi olla ristiriidassa tieteen vapauden (PL 16.3 §) ja julkisen vallan väestön terveyden edistämisvelvollisuuden (PL 19.3 §) kanssa. Vaikka perusoikeuksia punnitaankin keskenään, Euroopan neuvoston biolääketiedesopimuksessa ihmisen etu ja hyvinvointi ovat tärkeämpiä periaatteita kuin pelkkä yhteiskunnan tai tieteen hyöty.¹³⁴

Käytännön oikeudellisia ratkaisuja tehtäessä perusoikeuksien yhteensovittamisperiaatteena on perusoikeuksien optimointi: on otettava huomioon kaikki kyseisessä tilanteessa olennaiset perusoikeudet niin hyvin kuin on mahdollista.¹³⁵ Tietosuojasetuksessa (1.2 artikla) tavoitteena on suojella luonnollisten henkilöiden perusoikeuksia ja -vapauksia ja erityisesti heidän oikeuttaan henkilötietojen suojaan. Ilmaisuu viittaa siihen, että huomioon pitäisi ottaa kaikki tilanteessa oleelliset perusoikeudet eikä siis pelkästään henkilötietojen suoja, vaikka henkilötietojen suoja on tärkeä perusoikeus.

¹³¹ Neuvonen 2019 s. 47.

¹³² Voutilainen 2019 s. 83–84.

¹³³ Pöysti 1999 s. 496.

¹³⁴ PeVL 10/2012 vp s. 2; yleissopimus ihmisoikeuksien ja ihmisarvon suojaamiseksi biologian ja lääketieteen alalla (24/2010) 2 artikla, ihmisen ensisijaisuus.

¹³⁵ Pöysti 1999 s. 494–497. Perusoikeuksien optimoinnista myös Viljanen 2011 s. 139.

Pöysti tuo esiin tärkeänä käsiteltävänä asiana julkiset tietovarannot, joihin on kerätty paljon tietoa monesti eri lakeihin perustuvilla tiedonsaantioikeuksilla ja joiden hyödyntämiseen edellytyksistä pitäisi sopia.¹³⁶ Yksilöt uskaltavat luottaa esimerkiksi julkisia tietovarantoja käytettävän asianmukaisesti, jos on huolehdittu riittävästä henkilötietojen suojasta. Digitalisoituvassa yhteiskunnassa voi kuitenkin olla vaikeaa luottaa tietosuojan toteutumiseen. Henkilötietojen anonymisointi on vaikeaa, ellei jopa mahdotonta. Potilastiedot ovat arkaluonteisia tietoja, joten niitä ei voi asettaa avoimesti kaikkien nähtäville. Voidaan kysyä, miten menetys korvataan, jos potilastiedot leviävät laajalle.

2.2.2 Tiedollisen itsemääräämisoikeuden toteuttaminen

Tiedollisen itsemääräämisoikeuden keskeisenä toteuttamiskeinona henkilötietojen käsittelyssä voidaan pitää yksilön suostumusta.¹³⁷ Yksityisyyden suoja olisi suurimmillaan, jos henkilötietojen käsittelyn oikeusperusteena olisi aina yksilön suostumus. Muut oikeudet tai muiden oikeudet kuitenkin rajoittavat yksilön määräämisvaltaa. Henkilötietojen suoja on siis suhteellista vaihdellen tilanteesta toiseen.¹³⁸ EU:n perusoikeuskirjan (8.2 artikla) mukaan henkilötietojen käsittelyn on tapahduttava asianomaisen henkilön suostumuksella tai muun laissa säädetyn oikeuttavan perusteen nojalla. Tietosuojalakia edeltäneen henkilötietolain esitöissä rekisteröidyn suostumusta pidettiin ensisijaisena perusteena henkilötietojen käsittelyyn yksilön itsemääräämisoikeuden toteuttamiseksi.¹³⁹

Perustuslakivaliokunta on pitänyt pulmallisena sitä, että perusoikeuksiin puuttuminen oikeutettaisiin yksilön suostumuksen perusteella. Erityisen ongelmallista on se, jos perusoikeussäännös sisältää kvalifoidun, yksilöidyn lakivarauksen. Perustuslakivaliokunta on edellyttänyt, että perusoikeuksien puuttumiseen oikeutettavasta toimivallasta on säädettävä riittävän tarkkarajaisesti ja täsmällisesti. Kaikissa asioissa suostumus ei tule kyseeseen.¹⁴⁰

¹³⁶ Pöysti 1999 s. 492.

¹³⁷ Voutilainen 2019 s. 85–86; WP 187 s. 5. Voutilainen on kuvannut suostumuksen roolin vähenemistäkin.

¹³⁸ Wallin 2001 s. 380–381.

¹³⁹ HE 96/1998 vp s. 30, 38.

¹⁴⁰ Esim. PeVL 30/2010 vp s. 6–7.

Tiedolliseen itsemääräämisoikeuteen ja suostumuksen rooliin on suhtauduttu kriittisesti-kin.¹⁴¹ Koopsin mukaan tiedolliseen itsemääräämisoikeuteen keskitytään liikaa eikä hän usko siihen, että yksilöt voisivat nykyään hallita henkilötietojensa käyttöä. Hän näkee ongelmana muun muassa liiallisen luottamisen suostumuksen antamiseen. Tietyn palvelun käyttäminen voi vaatia suostumuksen antamista, joten ilman suostumusta ei pääse eteenpäin. Koops suhtautuu kriittisesti myös siihen, jaksavatko ihmiset perehtyä jokaisen palvelun tietosuojaselosteisiin. Rekisteripitäjät ja henkilötietojen käsittelijät eivät itsekään välttämättä ymmärrä täysin tiedonkäsittelyprosesseja, joten heidän voi olla haasteellista informoida asiakkaitaan riittävästi tietojen käsittelystä. Koopsin mukaan tiedollista itsemääräämistä on vaikea toteuttaa yksilön ja julkisen vallan välisissä suhteissa, sillä yksilöllä ei ole hänen mielestään todellista valinnan mahdollisuutta. Julkisten palvelujen saaminen voi edellyttää suostumuksen antamista laajamittaiseen tietojen käsittelyyn. Koops on jopa sitä mieltä, että julkisella sektorilla ei ole ollenkaan tiedollista itsemääräämisoikeutta, koska yksilö ei voi päättää tietojensa käsittelystä.¹⁴²

Yksilön itsemääräämisoikeus korostuu silloin, kun hänen henkilötietojensa käsittely perustuu suostumukseen. On kuitenkin olemassa erilaisia käsityksiä siitä, pitäisikö suostumuksen olla ensisijainen peruste tietojen käsittelylle. Esimerkiksi Lehtonen tulkitsi tietosuojasetusta edeltäneen henkilötietodirektiivin (1 artikla) ja Euroopan neuvoston tietosuojasopimuksen perusteella eurooppalaisen normin edellyttävän, että potilastietoja luovutetaan hoitosuhteen ulkopuolelle pääsääntöisesti potilaan suostumuksella.¹⁴³ Tämänkaltaisen perusoikeudet herkästi huomioon ottavan suhtautumistavan sijaan Wallin löysi muitakin tapoja tulkita henkilötietodirektiiviä. Jos tietoja käsitellään suuria määriä, on vaikeaa lähestyä jokaista rekisteröityä erikseen suostumuksen pyytämistä varten. Hän arvioi, että riski yksityisyyden suojalle ei ole yhtä suuri, jos tiedot ovat keskeisessä yhteydessä tietojenkäsittelijän lakia säädettäessä hyväksytyiksi arvioituihin etuihin.¹⁴⁴ Voutilaisen mukaan suostumuksen sijaan henkilötietoja käsitellään yhä enemmän muilla perusteilla, koska lakimuutoksissa on alettu painottaa aiempaa enemmän yhteiskunnan etuja.¹⁴⁵

¹⁴¹ Esim. van der Sloot 2014 s. 307, 310, 318–325; Belli ym. 2017 s. 453, 455–457, 463–465. Purtova puolestaan oli huolissaan vähenevästä tiedollisesta itsemääräämisoikeudesta tietosuojasetusehdotuksessa, ks. Purtova 2014 s. 6–8, 21–23.

¹⁴² Koops 2014 s. 250–253, 261. Hän analysoi tietosuojasetusehdotuksen ongelmia.

¹⁴³ Lehtonen 2001 s. 387; yleissopimus yksilöiden suojelusta henkilötietojen automaattisessa tietojenkäsittelyssä (SopS 36/1992) 1 artikla. Lehtonen on kyseenalaistanut myös sen, vastaako laaja potilastietojen luovutus TSA:n vaatimuksia, ks. Asiantuntijalausunnat, Lehtonen 3.2.2019 s. 7–9.

¹⁴⁴ Wallin 2001 s. 381.

¹⁴⁵ Voutilainen 2019 s. 86.

Perus- ja ihmisoikeuksien näkökulmasta tiedollinen itsemääräämisoikeus on vastakkaisista käsityksistä huolimatta tärkeää, sillä itsemääräämisoikeus on perusta yksilön oikeuksien ja vapauksien toteuttamiselle.¹⁴⁶ Modernissa, monimutkaisessa yhteiskunnassa selviytyminen ja oman persoonan toteuttaminen edellyttää yksilön itsemääräämisoikeutta, myös tiedollista itsemääräämisoikeutta. Saarenpään mukaan itsemääräämisoikeus kuvastaa myös yhteiskunnan kehityksen tasoa: yksilöä alistetaan ja kontrolloidaan sitä enemmän, mitä rajatumpi hänen itsemääräämisoikeutensa on.¹⁴⁷ Tässä Saarenpään näkökulma liittyy nähdäkseni itsemääräämisoikeuden ja vallan väliseen suhteeseen, jota Lagerspetz on analysoinut. Mikäli yksilö on vallankäytön kohteena, rajoittuu tai estyy hänen itsemääräämisoikeutensa.¹⁴⁸

Mielestäni kysymys on siitä, nähdäänkö ihmiset objekteina vai subjekteina. Terveystieteiden huollossa potilaan itsemääräämisoikeus edistää luottamuksellista hoitosuhdetta ja hoidon onnistumista.¹⁴⁹ Nykyään potilaiden halutaan hoitavan mahdollisimman itsenäisesti asioita. Mikäli potilaan tiedollinen itsemääräämisoikeus vähenee, vie tämä pohjaa potilaan subjektina olemiselta. Yhteiskunnallista merkitystä on myös esimerkiksi sillä, hakeutuuko potilas hoitoon ajoissa esimerkiksi tartuntatautien leviämisen ehkäisemiseksi tai nousevatko hoitokustannukset hoidon viivästymisen vuoksi. Hoitoon hakeutumattomuus potilaan kokeman epäluottamuksen vuoksi voi vaarantaa sekä hänen että muiden ihmisten terveyden.¹⁵⁰

2.3 Potilaan tiedollinen itsemääräämisoikeus

2.3.1 Potilaan tiedollisen itsemääräämisoikeuden käsite

Tutkimukseni kannalta keskeinen käsite on potilaan tiedollinen itsemääräämisoikeus, jonka erotan käsitteestä potilaan hoidollinen itsemääräämisoikeus.¹⁵¹ Potilaan tiedollinen itse-

¹⁴⁶ Itsemääräämisoikeudesta: PL 1.2 §; HE 309/1993 vp s. 42; Ojanen – Scheinin 2011 s. 223.

¹⁴⁷ Saarenpää 1997 s. 268.

¹⁴⁸ Lagerspetz 1993 s. 29, laajaa analyysia s. 25–65.

¹⁴⁹ Potilaan aktiivisen osallistumisen merkityksestä, ks. StVM 15/1992 vp s. 1–2.

¹⁵⁰ Z v. Finland (25.2.1997) kohta 95; I v. Finland (17.7.2008) kohta 38; Biriuk v. Lithuania (25.11.2008) kohta 43; P. and S. v. Poland (30.10.2012) kohta 128; Avilkina and others v. Russia (6.6.2013) kohta 45; L.H. v. Latvia (29.4.2014) kohta 56; Y.Y. v. Russia (23.2.2016) kohta 38.

¹⁵¹ Käsitteitä ovat käyttäneet mm. Aarnio 2004 s. 27; Ylipartanen 2012 s. 25, 27, 56, 77, 80.

määräämisoikeus on osa potilaan itsemääräämisoikeutta.¹⁵² Potilaan tiedollinen itsemääräämisoikeus liittyy potilastietojen käsittelyyn, hoidollinen itsemääräämisoikeus suoraan hoitoon. Potilastietoja luovutetaan terveydenhuollossa pääsääntöisesti potilaan nimenomaisella suostumuksella.¹⁵³ Pohdin aluksi, löytyykö potilaan hoidollisen itsemääräämisoikeuden käsitteen kautta näkökulmia potilaan tiedolliseen itsemääräämisoikeuteen. Sen jälkeen tarkastelen potilaan tiedollisen itsemääräämisoikeuden osa-alueita.

Potilaan hoidolliseen itsemääräämisoikeuteen kuuluu keskeisesti tietoon perustuva suostumus eli niin kutsuttu informed consent -periaate. Periaatteen mukaan esimerkiksi lääketieteelliseen tutkimukseen osallistuvan pitää olla kelpoinen suostumuksen antamiseen ja hänellä tulee olla vapaus tehdä valinta niin, ettei hänen päätöksentekoonsa puututa pakolla tai painostuksella. Tutkimukseen osallistuvan pitää saada riittävästi tietoa tutkimuksesta ja sen seurauksista, jotta hän pystyy tekemään tietoisien ja harkitun valinnan.¹⁵⁴ Ylipartasen tavoin voidaan hahmottaa, että myös tietosuojalakia edeltäneessä henkilötietolaissa oli jonkinlainen informed consent -periaate. Henkilötietolain mukaan suostumuksella tarkoitettiin kaikenlaista vapaaehtoista, yksilöityä ja tietoista tahdon ilmaisua, jolla rekisteröity hyväksyy henkilötietojensa käsittelyn.¹⁵⁵ Tästä näkökulmasta voidaan ajatella, että myös tietosuoja-asetus sisältää informed consent -periaatteen, sillä myös siinä suostumukselta edellytetään vapaaehtoisuutta, yksilöintiä ja tietoisuutta.¹⁵⁶ Henkilötietolainkin esitöissä todetaan, että suostumuksen antaminen edellyttää etukäteistiedon saamista.¹⁵⁷

Pahlman käyttää tietoon perustuvan suostumuksen käsitteen sijaan käsitettä harkittu suostumus, koska potilaalla on myös oikeus kieltäytyä vastaanottamasta tietoa. Potilas käyttää harkintaansa hoitotilanteessa kahdessa vaiheessa: ensin hän harkitsee, ottaako hän vastaan tarjottua informaatiota vai ei, ja seuraavaksi hän harkitsee, suostuuko hän hoitoon vai ei. Jos potilas on päättänyt, ettei hän halua ottaa vastaan tarjottua tietoa, hän myös ottaa riskin informaation puuttumisen mahdollisista seurauksista.¹⁵⁸ Voidaan miettiä, pystytäänkö ajatusta harkitusta suostumuksesta soveltamaan potilaan tiedolliseen itsemääräämisoikeuteen.

¹⁵² Voutilainen 2011 s. 8. Potilaan itsemääräämisoikeudesta, hoidollisesta ja tiedollisesta itsemääräämisoikeudesta, ks. STM 2012 s. 17, 62, 80, 105.

¹⁵³ PotL 13.2–13.3 § (653/2000), JulkL 26.1 § 2 kohta ja TSA 9.2 artikla a alakohta.

¹⁵⁴ Pahlman 2003 s. 89; Ylipartanen 2012 s. 34, 80; Trials of War Criminals before the Nuernberg Military Tribunals 1949 s. 181–182; Internetlähteet, Suomen Lääkäriliitto, Nürnbergin säännöstö, haettu 25.12.2019.

¹⁵⁵ Ylipartanen 2012 s. 80; HeTiL 3 § 7 k (528/2007).

¹⁵⁶ TSA 4 artikla 11 kohta. TSA:ssa edellytetään lisäksi yksiselitteisyyttä.

¹⁵⁷ HE 96/1998 s. 36.

¹⁵⁸ Pahlman 2003 s. 188–190.

Asiakastietolaki edellyttää potilaan informointia ja informoinnin kirjaamista (17 §, 250/2014), joten samanlainen harkinta ei ehkä ole ainakaan ensikäynnillä mahdollista. Toisaalta potilasta ei tarvitse informoida useampaan kertaan, joten potilas voi välttää informoinnin ilmaisemalla, että hän tietää jo asiasta.

Pahlmanin mukaan potilaan itsemääräämisoikeus merkitsee sitä, että potilas joko antaa suostumuksensa hoitoon tai kieltäytyy siitä.¹⁵⁹ Tästä näkökulmasta potilaan itsemääräämisoikeus voidaankin tarkentaa potilaan hoidolliseksi itsemääräämisoikeudeksi: potilaan oikeudeksi suostua tai olla suostumatta hoitoon. Pelkonen puolestaan määrittelee potilaan itsemääräämisoikeuden ensisijaisesti potilaan oikeudeksi kieltäytyä ehdotetuista toimenpiteistä. Toisaalta hän näkee potilaan itsemääräämisoikeuteen kuuluvan myös oikeuden osallistua aktiivisesti hoitoon. Potilaan itsenäisten valintojen tekeminen käytettävissä olevien vaihtoehtojen välillä edellyttää sitä, että lääkäri antaa riittävästi tietoa niistä.¹⁶⁰ Voidaankin sanoa, että hoitotilanteessa potilaan tiedollinen itsemääräämisoikeus edellyttää tiedonsaantia hoidon kannalta tarpeellisista seikoista.

Potilaan tiedollinen itsemääräämisoikeus ei rajoitu pelkästään hoitotapahtumaan. Voidaan hahmottaa potilaan tiedollisen itsemääräämisoikeuden sisältävän samankaltaisia elementtejä kuin tiedollisen itsemääräämisoikeuden muutoinkin. Esimerkiksi Voutilainen näkee tiedollisen itsemääräämisoikeuden sisältävän seuraavia osatekijöitä, kun on kyse henkilöä itseään koskevista tiedoista: oikeuden tiedon salassapitoon, saamiseen, tarkastamiseen, virheiden korjaamiseen, tietojen keräämiseen ja luovuttamiseen vaikuttamiseen sekä niiden julkistamiseen tai antamiseen. Terveystieteiden periaatteissa yksi keskeinen periaate on potilaan itsemääräämisoikeus, jonka osana on potilaan tiedollinen itsemääräämisoikeus.¹⁶¹

2.3.2 Potilaan tiedollisen itsemääräämisoikeuden toteuttaminen

Hoitosuhdetta voi kuvata informaatio-prosessina, joka alkaa yhteydenotolla terveydenhuoltoon ja päättyy siihen, että potilasasiakirjat hävitetään ennen pitkää.¹⁶² Keskeinen potilaan oikeuksista säättävä laki on potilaslaki. Potilaalla on useita potilaslain mukaisia informa-

¹⁵⁹ Pahlman 2003 s. 2, s. 121.

¹⁶⁰ Pelkonen 2013 s. 16.

¹⁶¹ Voutilainen 2011 s. 7–8. Terveystieteiden periaatteista, ks. Paaso 2001 s. 35.

¹⁶² Saarenpää 2004 s. 18; Saarenpää 2012a s. 394.

tio-oikeuksia, joista tärkein on hoitoon liittyvä potilaan tiedonsaantioikeus (PotL 5.1 §) ja tätä täydentävä potilastietojen tarkastusoikeus (PotL 5.3 §, 653/2000).¹⁶³

Potilaslaissa säädetään erikseen hoidollisesta ja tiedollisesta itsemääräämisoikeudesta. Potilaslain 2 luku koskee pääasiassa potilaan oikeuksia hoidon suhteen, kuten potilaan hoidollista itsemääräämisoikeutta (6 §) ja potilaan tiedonsaantioikeuksia (5 §).¹⁶⁴ Potilaslain 4 luvussa (690/2012) puolestaan säädetään potilasasiakirjoista ja hoitoon liittyvästä materiaalista. Potilastietojen luovutukseen liittyy keskeisesti potilasasiakirjojen salassapitoa koskeva 13 § (653/2000). Asiakastietolailla puolestaan on toteutettu sähköinen potilastietojen käsittely- ja arkistointijärjestelmä, minkä lisäksi sillä pyritään edistämään potilaan tiedonsaantimahdollisuuksia (ASL 1 §).

Ruotsissa on ollut pitkään erillinen laki potilasasiakirjojen käsittelystä ja nykyisin myös laki potilaan oikeuksista.¹⁶⁵ Voi olla selkeämpää säätää erikseen potilasasiakirjojen käsittelystä. Toisaalta potilastietojen käsittely on nykyisin keskeinen osa myös hoitoa, mikä näkyy esimerkiksi toiminnan lamaantumisenä tietojärjestelmien häiriötilanteissa. Nyt kun tietosuoja-asetus on suoraan sovellettavaa lakia, ei tarvitse eikä voikaan enää kansallisesti säätää tietosuoja-asetuksessa kattavasti määrätyistä asioista. Perustuslakivaliokunnan mukaan ei yleensä ole tarpeellista säätää kansallisessa erityislainsäädännössä yksityiskohtaisesti ja perusteellisesti henkilötietojen käsittelystä sovellettaessa tietosuoja-asetusta. Arkaluonteisten tietojen käsittely voi tosin vaatia sääntelyä.¹⁶⁶

Useat tutkijat ovat tarkastelleet potilaan oikeuksia. Sorvari on tutkinut potilaan suostumusta ja sen tulkintaa tietokoneistuvassa terveydenhuollossa erottaen hoidollisen ja tiedollisen suostumuksen.¹⁶⁷ Pahlman puolestaan on tarkastellut erityisesti hoidollista suostumusta.¹⁶⁸ Sorvarin mukaan potilaan itsemääräämisoikeus on hahmotettu Suomessa lähinnä oikeutena kieltäytyä, siis joko antaa tai olla antamatta suostumusta.¹⁶⁹ Lehtonen on tutkinut

¹⁶³ Informaatio-oikeuksien käsitteestä Saarenpää 2012a s. 394–398. Jaottelu järjestelmä-, itsemääräämis-, yksityisyys- informaatio- ja palveluoikeuksiin, ks. Saarenpää 2012a s. 385.

¹⁶⁴ Potilaslain 5.3 § (652/2000): HeTiL:n mukainen tarkastusoikeus ja JulkL:n mukaisesta tiedonsaantioikeudet. HeTiL:n sijaan nykyisin sovelletaan tietosuoja-asetusta ja tietosuojalakia.

¹⁶⁵ Patientlag 2014:821; patientdatalag 2008:355, jota edelsi patientjournalag 1985:562.

¹⁶⁶ PeVL 14/2018 vp s. 4–5; PeVL 71/2018 vp s. 2–3.

¹⁶⁷ Sorvari 2004 s. 13, 28.

¹⁶⁸ Pahlman 2003 mm. s. 1–2, lääketieteellisestä suostumusopista s. 121 alkaen.

¹⁶⁹ Sorvari 2004 s. 25.

potilaan yksityisyyden suojaa¹⁷⁰ ja Paaso potilaan tiedonsaantioikeutta terveydenhuollossa.¹⁷¹ Vastaavasti kuin rekisteröidyillä muutenkin, myös potilaalla on useita tietoihinsa kohdistuvia oikeuksia. Potilaan oikeuksia vastaavat rekisterinpitäjän velvollisuudet.¹⁷²

Potilaan tiedollista itsemääräämisoikeutta saatetaan joutua punnitsemaan suhteessa muihin oikeuksiin tai intresseihin. Tietosuoja-asetuksen johdannossa on kuvattu rekisteröidyn oikeutta päästä terveystietoihinsa sekä rajoituksia rekisteröityjen oikeuksiin. Rajoituksina rekisteröityjen oikeuksiin voivat olla esimerkiksi liikesalaisuudet, henkinen omaisuus ja ohjelmistojen käyttöoikeudet.¹⁷³ Voidaan myös kysyä, missä määrin tietyn potilaan potilastietojen käsittelystä saatava yhteiskunnallinen hyöty voi oikeuttaa potilaan tiedollisen itsemääräämisoikeuden rajoittamista. Punninta on tällöin toisella tasolla kuin tehtäessä punnintaa potilaan eri oikeuksien välillä, kuten potilaan hengen turvaamisen ja hänen tiedollisen itsemääräämisoikeutensa välillä. Edes hengenvaara ei välttämättä oikeuta rikkomaan potilaan hoidollistakaan itsemääräämisoikeutta.¹⁷⁴ Voidaan kysyä, olisiko kynnys potilaan tiedollisen itsemääräämisoikeuden loukkaamiseen tätä korkeammalla. Mielestäni esimerkiksi tietosuojasta huolehtimisen vaatimia kustannuksia ei voi pitää oikeutettuna perusteena potilaan tiedollisen itsemääräämisoikeuden rajoittamiselle.¹⁷⁵

Koska terveystietoja koskee lähtökohtainen käsittelykielto, poikkeuksia siihen on tulkittava suppeasti. Tietosuoja-asetusta edeltänyttä henkilötietodirektiiviä tulkinnut WP29-työryhmä esimerkiksi totesi, että potilaan elintärkeää etua koskeva poikkeus rajoittuu hengen pelastavaan hoitoon tilanteessa, jossa potilas ei pysty ilmaisemaan tahtoaan. Tätä poikkeusta ei voi käyttää kuin rajalliseen määrään potilaan välitöntä hoitoa koskeviin toimiin eikä esimerkiksi mahdollisesti tulevaisuudessa hyötyjä tuottaviin tutkimuksiin.¹⁷⁶ Myös tietosuoja-asetuksen mukaan terveystietojen käsittely on lähtökohtaisesti kiellettyä (TSA 9.1 artikla). Tietosuoja-asetuksessa todetaan vastaavasti kuin henkilötietodirektiivissä yhtenä poikkeuksena rekisteröidyn elintärkeä etu, jos rekisteröity ei pysty antamaan suostumus-

¹⁷⁰ Lehtonen 2001.

¹⁷¹ Paaso 2001 s. 2.

¹⁷² Ylipartanen 2012 s. 130, 224.

¹⁷³ TSA:n johdanto 63 kappale.

¹⁷⁴ EOA 9.10.2013 dnro 673/4/12. Ilman laissa säädettyä oikeutusta edes potilaan fyysiseen koskemattomuuteen ei voida puuttua hänen tahtonsa vastaisesti, vaikka terveydenhuollon ammattilainen arvioisi sen olevan hänen etujensa mukaista. Ratkaisu koski potilaan tahdonvastaista kirurgista toimenpidettä.

¹⁷⁵ Toista mieltä on Sorvettula 2015 s. 36, 42–44.

¹⁷⁶ WP 131 s. 8–10; HetiD 8.2 artikla c alakohta.

taan (TSA 9.2 artikla c alakohta). Voisi siis ajatella, että myös tätä poikkeusta tulisi tulkita samoin kuin vastaavaa poikkeusta henkilötietodirektiivin aikana.

Perusoikeuksien punninnassa on otettava huomioon, onko kyse perusoikeuden ydinalueesta vai ei. EOA on esimerkiksi tarkastellut kamerapuhelimen käyttöä ja valokuvausta terveydenhuollon toimintayksikössä todeten, että terveydenhuollossa kyse on yksityiselämän suojan ydinalueesta, kun taas kamerapuhelimella kuvaaminen ei ole tässä ympäristössä sananvapauden (PL 12 §) ydinaluetta. Sananvapaus on kuitenkin perusoikeus, joten kamerapuhelimen käyttöä ei voi täysin kieltää, vaikka sitä voidaan rajoittaa tilanteisiin, joissa ei ole läsnä muita henkilöitä.¹⁷⁷ Jo pelkästään potilassuhteen olemassaolo on salassa pidettävä tieto,¹⁷⁸ joten potilaiden kuvaaminen paljastaa salassa pidettävää tietoa. Valokuvaamiseen ei voi vaatia ennakkoluvan hakemista, koska on kyse perusoikeudesta. Kuitenkin terveydenhuollossa pitää toimia aktiivisesti, jotta potilaiden yksityisyys turvataan.¹⁷⁹ Terveyskeskuksen aulassa olleen henkilön kuvaamista ei ole kuitenkaan tulkittu salakatseluksi.¹⁸⁰

Digitalisoituneessa yhteiskunnassa henkilötiedot voivat levitä hyvin laajalle. Terveydenhuollon Kanta-palveluissa potilastiedot voivat olla yhä useamman organisaation ja työntekijän nähtävillä aiempaa helpommin. Tietosuoja onkin nykyisin entistä tärkeämpää. Tietosuoja voidaan nähdä laajasti tai suppeasti. Suppean tulkinnan mukaan tietosuoja liittyy rekisteröidyn ja rekisterinpitäjän väliseen suhteeseen ja ottaa huomioon hoitosuhteeseen osallisten oikeudet. Laaja tulkinta puolestaan ottaa mukaan ottaa huomioon myös sivullisten, hoitosuhteen ulkopuolisten tahojen oikeudet.¹⁸¹

Terveydenhuollossa potilaan tiedollisen itsemääräämisoikeuden toteutumiseen osaltaan vaikuttaa toimialalla pitkään vallinnut paternalismi, yksilön itsemääräämisoikeuteen puuttuminen. Työntekijä päättää koulutuksensa, tietonsa, auktoriteettinsa ja arvomaailmansa perusteella, mikä on potilaan etu.¹⁸² Paternalistiseen asenteeseen on pyritty vaikuttamaan lainsäädännöllä.¹⁸³ Paason mukaan terveydenhuollossa on kyse vallankäytöstä, vaikka sitä

¹⁷⁷ EOA 10.3.2008 dnro 3447/4/05; EOA 6.3.2009 dnro 3789/4/07. Yksityiselämän suojan ja muiden oikeuksien punninnasta, esim. Tiilikka 2007 s. 140–141.

¹⁷⁸ Ylipartanen 2012 s. 71.

¹⁷⁹ EOA 10.3.2008 dnro 3447/4/05.

¹⁸⁰ Tampereen KäO 2.2.2005 05/623. Hovioikeus ei tutkinut pääasiaa, ks. Turun HO 23.5.2006 1192.

¹⁸¹ Ylipartanen 2012 s. 21–22.

¹⁸² Paaso 2007 s. 71; Pahlman 2003 s. 139, 177; Tuori – Kotkas 2016 s. 507. He ovat kuvanneet myös alan ideologian tai toimintatapojen muutosta tai pyrkimystä muuttaa niitä.

¹⁸³ Paaso 2007 s. 71.

kutsuttaisiin palveluksi. Hän onkin arvioinut, että potilaan tiedonsaantioikeuksien kunnollisella toteutumisella voitaisiin torjua valtavääristymiä.¹⁸⁴

Paternalismia pitää yllä terveydenhuollon hierarkkisuus. Vaikeutta voi tuottaa myös dikotominen suhtautuminen: joko päätöksen tekee potilas itse tai se, joka tietää parhaiten, mikä on potilaalle paras ratkaisu. Toki on ymmärrettävää, että kiireessä ei välttämättä ehditä etsimään tilannekohtaista ratkaisua. Pahlman on erottanut oikeutetun paternalismin ei-oikeutetusta, ja vain oikeutettu paternalisimi on sallittua.¹⁸⁵ Kun on kyse täysivaltaisista, täysi-ikäisistä potilaista, paternalismi ei ole oikeutettua.

Traditionaalisen paternalismin sijaan lähtökohtana voisi olla liberaali paternalismi, jonka mukaan potilaan elämään puututaan vain siinä määrin kuin on ehdottoman tarpeellista, esimerkiksi itsemurhalta suojelemiseksi. Ajatuksena on se, että yksilöä varjellaan järjenvastaiselta toiminnalta, kunnes hän pystyy itse tekemään rationaalisia valintoja.¹⁸⁶ Mielestäni tämä periaate ei ole kuitenkaan sovellettavissa täysi-ikäisiin, täysivaltaisiin potilaisiin. Lääkärin käsitys rationaalisesta toiminnasta voi olla kovin erilainen kuin potilaan, olipa kyse hoidollisista tai potilastietojen käsittelyyn liittyvistä asioista. Lääkäri voi olla esimerkiksi sitä mieltä, että kaikkien mahdollisten potilastietojen olisi näytävä mahdollisimman laajasti.¹⁸⁷ Potilas puolestaan voi puolestaan pitää tärkeämpänä yksityisyyttään.

Yhtenä paternalismin ilmenemismuotona voidaan pitää henkilötietojen käsittelyyn liittyvä tietosuojapaternalismia. Voisiko yksilö antaa laajan suostumuksen henkilötietojensa käyttämiseen tietämättä tarkasti, miten niitä tulevaisuudessa käytetään? Ketola pitää laajan suostumuksen ehdotonta kieltämistä ihmistieteellisessä tutkimuksessa paternalistisena.¹⁸⁸

Tietosuoja-asetus mahdollistaa sen, että rekisteröity antaa suostumuksensa henkilötietojen-

¹⁸⁴ Paaso 2001 s. 11–12, mm. ”... millään muulla vallankäytön kontrolliin perinteisesti kuuluvalla yhteiskunnan toimintasektorilla ei ole niin huomattavia valtaoikeuksia kuin terveydenhuollossa” ja ”terveydenhuoltojärjestelmällä on yhteiskunnassa yksilön fyysiseen ja psyykkiseen integriteettiin syvällisimmin kajoavan vallankäytön monopoli”.

¹⁸⁵ Pahlman 2003 s. 181, 241. Oikeutetun paternalismin edellytyksiä ovat sen käyttäjän lakisääteinen oikeus ja se, ettei potilaalla ole ollut itsemääräämisoikeutta milloinkaan, se puuttuu väliaikaisesti lääketieteellisesti todistettavalla tavalla tai se on kadotettu peruuttamattomasti.

¹⁸⁶ Freeman 1983 s. 54–60. Freeman on pohtinut aihetta alaikäisten oikeuksien kannalta.

¹⁸⁷ Asiakastietolakimuutoksen valmistelussa Lääkäriliitto puolsi perussuostumuksesta luopumista ja piti tärkeänä potilastietojen laajaa näkymistä. Lääkitysturvallisuuden vuoksi liitto kuitenkin piti tarpeellisena sitä, että lääkäri näkee lääkitystietoihin kohdistuvat kiellot. Ks. Asiantuntijalausunnat, Lääkäriliitto 2.3.2017; luonnos asiakastietolaiksi 15.11.2019 s. 54. Tieto määrätystä lääkityksestä tai edes lääkkeen ostaminen ei kuitenkaan kerro sen käyttämisestä, vaan käyttö selviää tosiasiasa vain kysymällä potilaalta.

¹⁸⁸ Ketola 2014 s. 3, 82. Hän on käyttänyt tietosuojapaternalismin käsitettä.

sa käyttämiseen tietyille tieteellisen tutkimuksen aloille, vaikka käsittelyn tarkoitusta ei pystyttäisi ilmaisemaan aivan täsmällisesti henkilötietoja kerätessä.¹⁸⁹

Itsemääräämisen periaatteen ja paternalismin sijaan lähtökohtana voitaisiin käyttää utilitarismia tai konsumerismia. Utilitarismissa ratkaisuja perustellaan yleisellä intressillä sen sijaan, että perusteeksi esitettäisiin potilaan etu.¹⁹⁰ Konsumerismi, kuluttajalähtöisyys, puolestaan painottaa potilaan oikeuksia, kuten itsemääräämisoikeutta sekä tiedonsaantioikeuksia.¹⁹¹ Lääkäriliitto on toisaalta ottanut kantaa siihen, että potilastietojen pitäisi näkyä laajasti, toisaalta liitto informoi konsumerismista.¹⁹² Vaatimusta potilastietojen laajasta näkymisestä ilman potilaan suostumusta voidaan mielestäni pitää paternalistisena.

3 Potilaan informointi tietojen luovuttamisesta

3.1 Aluksi

Tarkastelen ensin, mitä potilasta koskevassa kansallisessa lainsäädännössä säädetään potilaan informoinnista ja siirryn sen jälkeen käsittelemään tietosuojalainsäädäntöä. Terveystietojen käsittelystä informoinnista keskeistä on se, mistä, missä määrin ja millä tavalla potilasta pitää informoida. Voidaan sanoa, että potilaan pitää saada keskeiset tiedot potilasrekisteritietojensa käsittelystä, jotta hän voi käyttää oikeuksiaan ja turvata oikeutensa yksityisyyteen.¹⁹³ Mutta mikä on riittävää?

Terveystietojen käsittelyssä sovelletaan monia lakeja, joista tarkastelen työni kannalta tärkeimpiä.¹⁹⁴ Potilaan oikeuksien kannalta keskeinen yleislaki on potilaslaki.¹⁹⁵ Potilaan tiedolliseen itsemääräämisoikeuteen merkittävästi vaikuttavaa terveydenhuollon lainsäädäntöä on asiakastietolaki, terveydenhuoltolaki (1326/2010, jatkossa TervhL) ja toisiolaki. Keskityn pääasiallisesti näihin neljään lakiin.

¹⁸⁹ TSA:n johdanto 33 kappale. Edellytyksenä ovat tieteellisen tutkimuksen eettiset standardit.

¹⁹⁰ Tuori – Kotkas 2016 s. 507–508. Utilitarismista myös Saarenpää 2012a s. 246.

¹⁹¹ Internetlähteet, Suomen Lääkäriliitto: Konsumerismi, haettu 3.8.2019; Toiviainen 2007 s. 6–7.

¹⁹² Asiantuntijalausunnot, Lääkäriliitto 2.3.2017 vs. Internetlähteet, Suomen Lääkäriliitto: Konsumerismi, haettu 3.8.2019.

¹⁹³ Esim. Ylipartanen 2000 s. 291.

¹⁹⁴ Potilastietojen käsittelyssä pitää ottaa huomioon vähintään potilaslaki, sosiaali- ja terveysministeriön asetus potilasasiakirjoista (298/2009), laki sähköisestä reseptistä (61/2007), terveydenhuoltolaki (1326/2010), julkisuuslaki, tietosuoja-asetus, tietosuojalaki ja arkistolaki (831/1994). Ks. Asiantuntijalausunnot, Voutilainen 8.2.2019 s. 1.

¹⁹⁵ PotL 1 §; HE 185/1991 vp s. 13; Saarenpää 2012a s. 384.

Potilastietoja tallennetaan nykyisin enimmäkseen sähköisiin järjestelmiin. Sähköisten potilastietojen käsittelystä säädetään asiakastietolaissa ja laissa sähköisestä reseptistä (61/2007, jatkossa eReseptilaki). Potilaan informointia Potilastiedon arkistosta ja sähköisestä lääkemääräyksestä on yhtenäistetty tarkoituksenmukaisuussyistä lakimuutoksilla.¹⁹⁶ Jätänkin eReseptilain tarkemman tarkastelun ulkopuolelle. Asiakastietolakia sovelletaan järjestettäessä tai toteutettaessa sosiaali- tai terveydenhuoltoa (ASL 2.2 §). Sitä ei sovelleta käsiteltäessä potilastietoja muuhun käyttötarkoitukseen, vaikkapa tieteelliseen tutkimukseen.¹⁹⁷ Toisiolakia puolestaan sovelletaan, kun terveystietoja käsitellään moniin käyttötarkoituksiin (ToisioL 2 §). Terveydenhuoltolakia sovelletaan kunnallisessa terveydenhuollossa (TervhL 1 §), jossa käsitellään laajasti potilastietoja.

Tietosuoja-asetus on suoraan sovellettavaa EU-lainsäädäntöä, joka on otettava huomioon myös potilastietojen käsittelyssä. Luvussa 3.3 tarkastelen tietosuoja-asetusta sekä sitä täydentävää tietosuojalakia rekisteröidyn informoinnin näkökulmasta. Potilasrekisterissä rekisteröitynä on potilas.

3.2 Potilaan informointi tietojen luovutuksesta terveydenhuollon lainsäädännössä

3.2.1 Potilaan informointi potilaslaissa

Potilaslain 5 § on otsikoitu potilaan tiedonsaantioikeudeksi ja 4 luvussa (690/2012) on säädetty potilasasiakirjoista ja hoitoon liittyvästä materiaalista. Otsikoinnista huolimatta potilaslain 5 § ei sisällä tutkimukseni kannalta merkityksellistä sääntelyä.¹⁹⁸ Potilaslain 4 luvussa (690/2012) tutkimukseni kannalta keskeisiä ovat potilaslain potilasasiakirjojen salassapidosta säättävä 13 § (653/2000) ja valtakunnallisia tietojärjestelmiä koskeva 13 a § (1230/2010). Pykälässä 13 b § (690/2012) viitataan muihin lakeihin, joissa säädetään potilaan tutkimuksessa ja hoidossa syntyvien biologisten näytteiden käytöstä tieteelliseen tut-

¹⁹⁶ HE 219/2013 vp s. 21, 34; ASL 17 § (250/2014); eReseptilaki 4 § (251/2014).

¹⁹⁷ HE 253/2006 vp s. 50.

¹⁹⁸ Potilaalla on oikeus saada tietoa hoitoonsa liittyvistä asioista (PotL 5.1 §), mutta en käsittele tutkimuksessani hoitoon liittyvää tiedollista itsemääräämisoikeutta. Potilaslain 5.3 §:ssä (653/2000) säädetään potilaan henkilötietolain mukaisesta tarkastusoikeudesta ja oikeudesta saada julkisuuslain 11 ja 12 §:n mukaiset tiedot. Henkilötietolaissa säädettyä tarkastusoikeutta vastaa nykyisin tietosuoja-asetuksen pääsy tietoihin (TSA 15 artikla), jota en käsittele tutkimuksessani.

kimukseen.¹⁹⁹ Rajaan pykälässä 13 b § (690/2012) mainittujen lakien tarkastelun tutkimukseni ulkopuolelle.

Potilaslain 13 a §:ssä (653/2000) on viittaussäännös valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin. Asiakastietolaissa säädetään potilasasiakirjoihin sisältyvien tietojen luovuttamisesta valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen avulla ja eReseptilaissa Kelan ylläpitämään reseptikeskukseen talletettujen lääkemääräysten tietojen luovuttamisesta. Tarkastelen asiakastietolakia luvussa 3.2.2.

Potilasasiakirjatiedot ovat salassa pidettäviä (PotL 13.1 §). Pääsääntö on se, että niistä luovutetaan tietoja sivullisille potilaslain mukaan ensisijaisesti potilaan kirjallisella suostumuksella (PotL 13.2 §). Kirjallisen suostumuksen antaessaan potilas tulee tietoiseksi siitä, että hänen tietojaan luovutetaan suostumusasiakirjassa nimetyille taholle. Potilaan suullista tai asiayhteydestä ilmenevää suostumusta voidaan käyttää jatkohoitoon lähettämisessä tai lähettäneelle hoidosta informoitaessa (PotL 13.3 § 2 k). Asiayhteydestä ilmenevä suostumuksen edellytyksinä on vapaaehtoisuus ja se, että potilas on saanut riittävästi potilaslaissa yksilöityä tietoa luovuttamisesta (PotL 13.6 §). Näin ollen myös tässä tilanteessa potilas saa informaatiota tietojensa luovuttamisesta.

Poikkeuksia potilastietojen luovuttamiseen ilman potilaan kirjallista suostumusta on säädetty potilaslain 13.3 §:ssä (653/2000) ja 13.4 §:ssä (271/2015).²⁰⁰ Näissä pykälissä ei kuitenkaan säädetä potilaan informoimisesta tietojen luovutuksesta. Kyseisten pykälien mukaisissa tilanteissa tietojen luovuttamisesta ja sen perusteesta tulee kuitenkin tehdä merkintä potilasasiakirjoihin (PotL 13.7 §, 271/2015).²⁰¹ Näistä tietojen luovutuksista potilas voi siten saada jälkikäteen tietää, mikäli hän tarkastaa potilasasiakirjatietonsa.

STM:n asetuksessa potilasasiakirjoista (298/2009, jatkossa potilasasiakirja-asetus) annetaan tarkempia ohjeita kirjaamisesta tietojen luovuttamistilanteissa. Potilaalle pitää ilmoittaa tietojen luovutuksesta potilaan tajuttomuuden tai siihen verrattavan syyn poistuttua

¹⁹⁹ Lääketieteellisestä tutkimuksesta annettu laki (488/1999), ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annettu laki (101/2001) sekä biopankkilaki (688/2012).

²⁰⁰ Potilaslain 13.5 § on kumottu lailla 556/2019, joka tulee voimaan 1.4.2020.

²⁰¹ Merkintä pitää tehdä myös potilaslain 13.2 §:n tilanteessa eli se tulee näin dokumentoitua. Potilas toki saa tiedon luovutuksesta antaessaan kirjallisen suostumuksensa.

(potilasasiakirja-asetus 18.5 §, PotL 13.3 § 3 k, 653/2000). Tässä tilanteessa potilas siis saa jälkikäteen tiedon tietojen luovuttamisesta.

Lehtonen on kiinnittänyt huomiota siihen, että Suomessa potilasasiakirjoista säädetään STM:n asetuksessa eikä siis ole olemassa potilasasiakirjalakia.²⁰² Ruotsissa on erikseen laki potilaan asemasta ja oikeuksista sekä laki potilastiedoista.²⁰³ Ruotsin potilastietolaissa on säädetty täydentävästi potilaan informoimisesta verrattuna tietosuojalain 13 ja 14 artiklaan.²⁰⁴ Ruotsin potilastietolain valmisteluvaiheessa lääkärin järjestö oli tosin sitä mieltä, että aina ei ole realistinen vaatimus antaa potilaalle kaikkea tietoa esimerkiksi akuutissa tilanteessa.²⁰⁵

Yhteenvetona voidaan todeta, että potilaslaissa on vain vähän sääntelyä, joka koskisi suoraan tai epäsuorasti potilaan informointia tietojensa luovutuksesta. Potilastietoja saatetaan luovuttaa esimerkiksi valvontaviranomaisille.²⁰⁶ Viranomaisen voi suorittaa valvontaa muutenkin kuin potilaan kantelun perusteella, jolloin potilas ei saa välttämättä koskaan tietää potilastietojensa luovutuksesta.²⁰⁷ Potilaan tiedollisen itsemääräämisoikeutta tukisi se, että hänellä olisi aina mahdollisuus tiedonsaantiin tietojensa luovutuksesta.

3.2.2 Potilaan informointi asiakastietolaissa

Potilastietojen sähköiseen käsittelyyn sovelletaan asiakastietolakia.²⁰⁸ Asiakastietolain rinnalla sovelletaan myös muita lakeja, joita en tarkastele tässä.²⁰⁹ Asiakastietolain 5 luku käsittelee asiakkaan tiedonsaantioikeutta. Luvussa säädetään potilaan informoinnista (17 §, 250/2014), asiakkaan tiedonsaantioikeudesta (18 §, 250/2014) sekä kansalaisen käyttöliittymästä (19 §, 250/2014). Asiakastietolain 18 §:ssä säädetään potilaan oikeudesta tarkastaa asiakasrekisteritietoja ja lokitietoja.²¹⁰ En käsittele tarkastusoikeutta työssäni, joten keskityn 17 ja 19 §:ään.

²⁰² Asiantuntijalausunnat, Lehtonen 3.2.2019 s. 5–6.

²⁰³ Patientlag 2014:821; patientdatalag 2008:355.

²⁰⁴ Patientdatalag (2008:355) 8 kap. 6 §.

²⁰⁵ Regeringens proposition 2007/08:126 s. 207.

²⁰⁶ Esim. laki terveydenhuollon ammattihenkilöistä (559/1994) 19.2 § (1550/2009).

²⁰⁷ Kantelussa mainituille ei ole tarpeen tiedottaa kertoa laillisuusvalvonnasta, ks. HaVM 13/2018 vp. s. 43.

²⁰⁸ Sähköisestä lääkemääräyksestä säädetään eReseptilaissa.

²⁰⁹ Viittaus muuhun lainsäädäntöön, ks. ASL 2.3 § (1197/2019) ja eReseptilaki 2.2 § (251/2014).

²¹⁰ Tiedonsaantioikeus-käsite näyttää usein liittyvän tarkastusoikeuteen. Asiakastietolaissa luvun 5 otsikko ”asiakkaan tiedonsaantioikeus” on sama kuin saman luvun yhden pykälän eli 18 §:n otsikko. Esitöissä käsitteitä ei ole avattu.

Asiakastietolain 17 § (250/2014) mukaan potilaalle on annettava tiedot valtakunnallisista tietojärjestelmäpalveluista, niiden yleisistä toimintaperiaatteista ja niihin liittyvistä potilaan oikeuksista, tiedot tietojärjestelmän järjestäjästä, potilastietojen luovutuksen edellytyksistä, tietojen suojaamisesta sekä muista potilaan kannalta merkityksellisistä tietojen käsittelyyn liittyvistä seikoista. Tiedot pitää antaa potilaalle ennen ensimmäistä palvelutapahtumaa tai sen yhteydessä. Nykyisin tiedot voi antaa henkilökohtaisesti kirjallisesti, suullisesti tai potilaan yksilöivän sähköisen palvelun perusteella, mutta potilaalla pitää olla mahdollisuus saada tiedot myös kirjallisina (ASL 17.2 §, 250/2014). Tietojen antamisesta tehdään merkintä potilaan tiedonhallintapalveluun (ASL 17.2 §, 250/2014).

Asiakastietolain esitöissä pohdittiin potilaan informoinnin vastuuta ja näyttöongelmia potilaan suostumusta edellyttävässä tietojen luovutuksessa verrattuna tilanteeseen, jossa potilas voi informoinnin jälkeen halutessaan kieltää tietojen luovutuksen. Molemmissa menettelyissä potilaalle pitää antaa samat tiedot, mutta terveydenhuollon ammattihenkilön on helpompi todistaa asia potilaan annettua kirjallisen suostumuksensa.²¹¹ Alkuun potilaan informointi toteutettiin antamalla potilaalle kirjallinen seloste. Asiakastietolain 17 §:n muutos (520/2014) osoittaa, ettei enää oltu huolissaan näyttöongelmista. Jos terveydenhuollon työntekijä antaa suulliset tiedot, miten voidaan todistaa tarvittaessa, mitä työntekijä on sanonut? Esimerkiksi Pegasos-potilastietojärjestelmässä potilaan informointi merkitään rastilla ruutuun, jolloin näkyville tulee työntekijän nimi ja päivämäärä.²¹² Kelan laatimien suostumus- ja kieltolomakkeiden käytöllä on tosin yritetty yhtenäistää potilaan saamaa tietoa siitä, mitä suostumuksen ja kiellon antaminen merkitsevät.²¹³ Lomakkeet sisältävät kuitenkin varsin vähän tietoa.²¹⁴

Jos potilas on saanut potilaan informointia koskevassa pykälässä määritetyt tiedot, hänelle ei tarvitse antaa tietoa uudelleen (ASL 17.2 §, 250/2014). Kanta-järjestelmää on laajennettu ja suunnitteilla on lisää laajennuksia. Potilaiden oletetaan olevan yleensä itse selvillä Kanta-palveluiden muutoksista.²¹⁵ Sitä, että potilasta ei enää uudelleen tarvitse informoida, voidaan pitää ongelmana. Muistaako potilas, mitä hänelle on informoitu? Voiko toinen

²¹¹ HE 253/2006 vp s. 37–38.

²¹² Julkaisemattomat lähteet, Kosonen, sähköposti 25.6.2019.

²¹³ HE 176/2010 vp s. 19.

²¹⁴ Lomakkeiden sisällöstä löytyy tietoa seuraavan verkkosivun kautta: Internetlähteet, Kela 1.8.2019: Potilastiedon arkiston määrittelyt, Tietosisällöt, Suostumus- ja kieltolomakkeiden pdf-muunnostiedostot (zip).

²¹⁵ Julkaisemattomat lähteet, Kosonen sähköposti 25.6.2019.

työntekijä tietää, mitä edellinen työntekijä on todellisuudessa informoinut? Vaatii myös potilaalta huomattavaa aktiivisuutta olla selvillä Kanta-palveluiden muutoksista. Itsemääräämisoikeuden toteuttaminen on haastavaa. Potilas ei ehkä myöskään tule ajatelleeksi, että Kannassa saattavat olla hänen potilastietonsa jopa ajalta ennen kuin tietoja tallentanut organisaatio on liittynyt Kantaan.²¹⁶

Alun perin asiakastietolain 19 §:ssä säädettiin sähköisestä katseluyhteydestä, jonka avulla potilas näki tiettyjä potilastietoja ja niiden luovutustietoja. Potilas ei itse pystynyt muokkaamaan tietoja vaan pelkästään näkemään ne ja tulostamaan niitä.²¹⁷ Säännöksen nimi muutettiin kansalaisen käyttöliittymäksi, koska potilastietojen katsomisen lisäksi potilas saattoi alkaa tallentaa siihen tahdonilmauksiaan.²¹⁸

Kansalaisen käyttöliittymän, Omakannan (ASL 19 §, 250/2014), käyttöönoton voi ajatella lisänneen potilaan mahdollisuutta tulla informoiduksi. Hän pääsee vahvan sähköisen tunnistautumisen avulla näkemään osan omista potilastiedoistaan. Kokeilukäytössä olevassa Omatietovarannossa potilas voi kirjata ja poistaa hyvinvointitietojaan.²¹⁹ Tämänkin voi tuki nähdä potilaan mahdollisuutena vaikuttaa omiin potilastietoihinsa.

Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen (jatkossa THL) ohjeistuksen mukaan potilas ei pysty kieltäytymään informoimisesta.²²⁰ Asiakastietolain 17 §:ssä (250/2014) potilaan informoinnista käytetään velvoittavia ilmaisuja ”on annettava” ja ”tiedot tulee antaa”, mikä mahdollisesti selittää sitä, ettei informoimisesta pysty kieltäytymään. Potilaan tiedolliseen itsemääräämisoikeuteen voisi kuitenkin katsoa kuuluvan myös oikeuden kieltäytyä tiedon vastaanottamisesta. Pahlman on käyttänyt potilaan hoidollista itsemääräämisoikeutta pohiessaan harkitun suostumuksen käsitettä, joka sisältää myös oikeuden kieltäytyä vastaanottamasta informaatiota.²²¹ Tietoja ei tarvitse antaa useampaan kertaan (ASL 17.2 §, 250/2014), joten potilas pystyy toki välttymään informoiduksi tulemisen ilmaisemalla tietävänsä asiasta.

²¹⁶ ASL 15.2 § (1227/2010): ennen liittymistä valmistuneet potilasasiakirjat voidaan tallentaa valtakunnalliseen arkistointipalveluun. Kaikki organisaatiot eivät ole tehneet näin.

²¹⁷ HE 253/2006 vp s. 62.

²¹⁸ HE 219/2013 vp s. 23. Vastaavasti eReseptilain 17 §:n (251/2014) kansalaisen käyttöliittymä.

²¹⁹ Internetlähteet, Kela 25.6.2019: Omatietovaranto.

²²⁰ THL 18.9.2018 s. 7. THL:n tehtävänä on mm. määrittää valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen toteutuksen edellyttämät tietosisällöt (ASL 14.2 §, 255/2015).

²²¹ Pahlman 2003 s. 188–190.

THL:n ohjeistuksen mukaan informointi pystytään merkitsemään suoritetuksi siinäkin tapauksessa, että potilas käsittäisi informoinnin vain osittain.²²² Potilaan hoidolliseen itsemääräämisoikeuteen kuuluvan tietoon perustuvan suostumuksen, informed consent -periaatteen, mukaan potilaan suostumus edellyttää muun muassa riittäviä etukäteistietoja.²²³ Periaate on sovellettavissa myös potilaan tiedolliseen itsemääräämisoikeuteen.²²⁴ Potilaan tiedollista itsemääräämisoikeutta ei tue se, että potilaan osittainen informointi voidaan merkitä informoinnin antamiseksi. Tosin puutteellista informointia ymmärtävällä potilaalla ei ehkä ole myöskään kelpoisuutta suostumuksen antamiseen.

STM valmistelee parhaillaan asiakastietolakia, jonka mukaan potilastietojen luovutus valtakunnallisten tietojärjestelmien välillä ei enää edellyttäisi potilaan suostumusta, mutta potilaalla olisi kuitenkin kielto-oikeus tietojensa luovuttamiseen. Esityksessä korostetaan potilaan informoinnin erityistä tärkeyttä, kun on kyse lakisääteisestä tiedonsaantioikeudesta. Henkilökohtaisen informoinnin lisäksi olisi käytössä massainformointi.²²⁵

Helsingin kaupungin työntekijöitä ohjeistetaan yleisesti henkilötietojen käsittelystä 84-sivuisella tietosuojakäsikirjalla ja koulutetaan aiheesta.²²⁶ Sosiaali- ja terveystoimialan työntekijöille on erillinen 66-sivuinen pysyväisohje potilasasiakirjojen tietosuojasta. Potilaiden informoinnin ajatellaan ensisijaisesti toteutuvan Omakannassa ja vasta toissijaisesti työntekijän avulla. Informointi sisältää informoinnin Kannasta ja terveydenhuoltolain 9 §:n mukaisesta yhteisrekisteristä. Lisäksi ajatuksena on se, että potilaalle tarkoitettu kirjallinen tiedote sekä potilasrekisterin rekisteriseloste olisivat kussakin potilastilassa helposti erottuvasti esillä. Pysyväisohjeessa on listattu monia muitakin potilastietojen luovutustilanteita, mutta samassa yhteydessä työntekijää ei ohjeisteta kertomaan potilaille tietojen luovutuksesta.²²⁷ Koska ohjeistuksessa ei kerrota riittävän selvästi muusta tietojen luovutuksesta informoimisesta potilaille, työntekijöiden on mielestäni sen perusteella vaikea osata aktiivisesti informoida potilasta muusta tietojen luovutuksesta.

²²² THL 18.9.2018 s. 7.

²²³ Pahlman 2003 s. 89; Ylipartanen 2012 s. 34, 80.

²²⁴ Ylipartanen 2012 s. 80; vrt. TSA 4 artikla 11 kohta.

²²⁵ Luonnos asiakastietolaiksi 15.11.2019 s. 1, 40, 70, 78–79, 134.

²²⁶ Julkaisemattomat lähteet, Helsingin kaupunki: Tietosuojakäsikirja; Julkaisemattomat lähteet, Vilkki – Karhula 14.5.2018. Koulutusmateriaalissa kerrotaan suppeasti myös terveystoimen erityissäännöksistä.

²²⁷ Julkaisemattomat lähteet, Helsingin kaupunki 30.1.2017: PYSY115 s. 2–4, 17–18. Henkilötietolain 24 §:n mukaisesta informoinnista kerrotaan vasta sivulla 48. Nykyisin sovelletaan sen sijaan tietosuojasetusta.

3.2.3 Potilaan informointi terveydenhuoltolaissa

Kanta-palveluista informoimisen lisäksi potilaita informoidaan terveydenhuoltolain 9 §:ssä säädetystä potilastietorekisteristä. Sairaanhoidopiirin kuntayhtymän alueen kunnallisen perusterveydenhuollon ja erikoissairaanhoidon potilasasiakirjat muodostavat terveydenhuollon yhteisen potilastietorekisterin (TervhL 9.1 §). Yhteiseen potilastietorekisteriin liit-
tyneiden terveydenhuollon toimintayksiköiden välinen potilastietojen käyttö ei edellytä potilaan nimenomaista suostumusta, mutta potilaalla on kuitenkin oikeus kieltää toisen toimintayksikön tietojen käyttö (TervhL 9.2 §). Jotta potilas voi käyttää kiello-oikeuttaan, hänelle on annettava selvitys yhteisestä potilastietorekisteristä, tietojen käsittelystä ja hänen mahdollisuudestaan kieltää toimintayksiköiden välinen tietojen luovutus ennen ensimmäistä toimintayksiköiden välistä tietojen luovutusta (TervhL 9.3 §). Perusterveydenhuollon ja erikoissairaanhoidon yhteiseen potilastietorekisteriin kuuluvat kaikenlaisessa muodossa olevat potilasasiakirjatiedot, myös paperimuodossa olevat.²²⁸ Tarkastelen potilaan terveydenhuoltolain mukaista kiello-oikeutta tarkemmin luvussa 4.2.3.

Yhteisrekisterin taustalla on ajatus siitä, että kunnallisen terveydenhuollon voidaan hahmottaa koostuvan perus- ja erikoissairaanhoidosta. Potilaan tutkiminen ja hoitaminen aloitetaan usein perusterveydenhuollosta, se voi jatkua erikoissairaanhoidossa ja palautua taas perusterveydenhuoltoon. Potilaan tutkiminen ja hoitaminen saattaa alkaa myös erikoissairaanhoidon päivystyksessä, jolloin mahdollisesti tarvitaan perusterveydenhuollon potilastietoja. Ajatuksena on ollut se, että yhteisrekisterin avulla on helpompi saada käyttöön potilastietoja ja näin potilasta voitaisiin hoitaa hyvin.²²⁹

THL:n ohjeistuksen mukaan Kanta-palvelujen Tiedonhallintapalvelua voi käyttää myös yhteisrekisteristä informoimisessa.²³⁰ Näin toimitaan esimerkiksi Helsingin kaupungin sosiaali- ja terveystoimialalla. Potilas pystyy itse kirjaamaan yhteisrekisteristä informoinnin Omakantaan tai työntekijä voi tallentaa informoinnin antamisen potilastietojärjestelmään, josta se välittyy Tiedonhallintapalveluun.²³¹

²²⁸ HE 90/2010 vp s. 98.

²²⁹ HE 90/2010 vp s. 97.

²³⁰ THL 18.9.2018 s. 5.

²³¹ Julkaisemattomat lähteet, Helsingin kaupunki 30.1.2017: PYSY115 s. 17.

3.2.4 Potilaan informointi toisiolaissa

Sosiaali- ja terveystietojen toissijaista käyttöä koskeva toisiolaki mahdollistaa entistä helpommin erilaisten rekisteritietojen yhdistämisen ja käytön.²³² Sosiaali- ja terveydenhuollon toiminnassa sekä ohjaus-, valvonta-, tutkimus- ja tilastotarkoituksessa tallennettuja henkilötietoja voidaan yhdistää Kelan, Väestörekisterikeskuksen, Tilastokeskuksen ja Eläketurvakeskuksen henkilötietoihin (ToisioL 1.1 §). Näitä henkilötietoja voidaan käsitellä esimerkiksi tilastoinnissa, tieteellisessä tutkimuksessa sekä viranomaisen suunnittelu- ja selvitystehtävässä (ToisioL 2.1 §). Osin uutta sääntelyä on kehittämis- ja innovaatiotoiminnassa, opetuksessa, tietojohtamisessa sekä viranomaisohjauksessa ja -valvonnassa.²³³

Toisiolaissa ei mainita potilaan eikä rekisteröidyn informointia lainkaan, vaan siinä säädetään pelkästään muiden informoimisesta ja neuvonnasta (ToisioL 13, 39.2, 54.2 §). Esitöissä onkin mainittu rekisteröityjen oikeuksien perustuvan tietosuoja-asetukseen, josta seuraa rajoituksia esimerkiksi rekisteröidyn informointiin.²³⁴ Tietosuoja-asetus on suoraan sovellettavaa EU-lainsäädäntöä.

Tietosuoja-asetus olisi mahdollistanut sen, että terveystietojen käsittelylle olisi asetettu lisäehtoja (TSA 9.4 artikla). Ruotsalainen oli huolissaan toisiolakiesityksen kielteisestä vaikutuksesta yksityisyyden suojaan ja esittikin sosiaali- ja terveysvaliokunnalle rekisteröidyn oikeuksien vahvistamista. Hän ehdotti uutta pykälää rekisteröidyn oikeudesta saada tietoa henkilötietojensa luovuttamisesta sekä oikeudesta vastustaa tietojensa luovuttamista.²³⁵ Salokannel arvioi, että olisi ollut mahdollista säätää kielto-oikeudesta tietosuoja-asetuksen 89.1 artiklan mukaisena suojatoimenpiteenä tilanteessa, jossa ei ole rekisteröidyn lupaa terveystietojen käyttämiseen tutkimustarkoituksiin. Tästä olisi myös pitänyt informoida rekisteröityjä tietosuoja-asetuksen 14 artiklassa säädetyllä tavalla.²³⁶ Tällaiset muutokset olisivat toteutuessaan vahvistaneet potilaan tiedollista itsemääräämisoikeutta.

Paaso otti ennen toisiolakia henkilötietolain aikana kantaa siihen, missä määrin potilaita tulisi informoida heidän tietojensa käsittelystä toissijaisiin tarkoituksiin. Hän piti ymmär-

²³² ToisioL 1, 6, 35 §; HE 159/2017 vp s. 86–89, 121; PeVL 1/2018 vp s. 2, 4.

²³³ HE 159/2017 vp s. 81; ToisioL 2.1 §.

²³⁴ HE 159/2017 vp s. 171.

²³⁵ Asiantuntijalausunnat, Ruotsalainen 2.4.2018, 1.7. Kansalaisen asema ja luottamus, 2.1. Muutosesitykset nykyisiin pykäliin.

²³⁶ Asiantuntijalausunnat, Salokannel 15.3.2018 s. 3.

rettävyyden vuoksi riittävänä lyhyttä informointia siitä, että potilastiedot ovat salassa pidettäviä eikä niitä saa luovuttaa sivullisille ilman potilaan lupaa tai laissa säädettyä perustetta.²³⁷ Lehtonen puolestaan kiinnitti huomiota henkilötietolain aikana siihen, ettei terveydenhuollossa sovitettu yhteen potilaslain ja henkilötietolain potilaan informointia koskevia säännöksiä. Potilas kuitenkin saattaa haluta esimerkiksi rajoittaa itsestään antamia tietoja ja valita toisen hoitopaikan, mikäli hän tulee tietoiseksi potilastietojen käsittelystä.²³⁸ Koska potilastietoja voidaan tosiasiassa luovuttaa lukuisiin tarkoituksiin²³⁹ ja luovutus voi vaikuttaa potilaan hoitoa koskeviin valintoihin, mielestäni potilaita tulisi näistä luovutuksista myös informoida.

3.3 Rekisteröidyn informointi tietosuojalainsäädännössä

3.3.1 Läpinäkyvyys keskeisenä periaatteena

Läpinäkyvyyttä voidaan pitää periaatteena, jota on sovellettu EU:ssa pitkään.²⁴⁰ Myös tietosuoja-asetuksessa läpinäkyvyys on keskeinen periaate. Henkilötietojen läpinäkyvä käsittely merkitsee sitä, että rekisteröityä informoidaan tietojensa käsittelystä.²⁴¹ Suoraan sovellettavana EU-lainsäädäntönä tietosuoja-asetusta sovelletaan myös potilaan informoinnissa potilastietojen luovutuksesta. Läpinäkyvä potilastietojen tietojen luovuttaminen tarkoittaa, että potilasta informoidaan häntä koskevien tietojen luovuttamisesta. Läpinäkyvyys on tärkeää potilaan tiedollisen itsemääräämisoikeuden kannalta.

Läpinäkyvyyden periaate tuodaan esiin monissa tietosuoja-asetuksen artikloissa ja johdanto-osan kappaleissa.²⁴² Rekisteröidyn oikeuksien kannalta keskeiset läpinäkyvyyteen liittyvät artiklat ovat tietosuoja-asetuksen luvussa III. Asetuksen 12 artiklassa säädetään läpinäkyvästä informoinnista ja säännöistä, joita käytetään rekisteröityjen oikeuksien toteuttamisessa. Säännöt koskevat muun muassa rekisteröidyille toimitettavia tietoja (13–14 ar-

²³⁷ Paaso 2001, s. 280–281.

²³⁸ Lehtonen 2002 s. 262.

²³⁹ Lehtonen 2001 s. 385–387. Nykyisin poikkeuksia salassapitovelvollisuuteen on lisää, esim. PotL 13.4 § (271/2015).

²⁴⁰ Ks. WP 260 rev.01 s. 4–5 kohta 2. Osoituksena tästä SEU-sopimuksen 1 ja 11.2 artikla, SEUT-sopimuksen 15 artikla sekä EU:n perusoikeuskirjan 8.2 artiklan asianmukaisen käsittelyn vaatimus. SEU: Euroopan unionista tehty sopimus (konsolidoitu toisinto), EUVL, N:o C 202, 7.6.2016, s. 13.

²⁴¹ TSA 5.1 artikla a alakohhta; HE 9/2018 vp s. 28.

²⁴² TSA 5.1 artikla, TSA III luku 1 jakso, TSA:n johdanto 39, 58 ja 60 kappale.

tikla) ja rekisteröidyn oikeuksien käyttämisestä kommunikointia (15–22 artikla).²⁴³ Tutkimukseni kannalta keskeisiä tietosuoja-asetuksen artikloita ovat 12–14 artiklat sekä 21 artikla. Tarkastelen 12 artiklaa luvuissa 3.3.2 ja 13–14 artikloita luvuissa 3.3.2 ja 3.3.3. Luvussa 4 käsittelen 21 artiklaa.

Euroopan tietosuojatyöryhmä on julkaissut läpinäkyvyyttä koskevat suuntaviivat, joissa annetaan tulkinta-apua läpinäkyvyyteen. Rekisterinpitäjän pitää ottaa huomioon kolme asiaa toteuttaakseen läpinäkyvyyden periaatetta. Ensinnäkin rekisteröityjen pitää saada informaatiota tietojensa käsittelystä. Toiseksi rekisteröityjä pitää informoida asetuksen takaamista rekisteröityjen oikeuksista. Kolmanneksi rekisterinpitäjien täytyy auttaa rekisteröityjä käyttämään hyväksi oikeuksiaan.²⁴⁴ Rekisteröityä on informoitava vastustamisoi-keudestaan selvästi ja muusta tiedosta erotettuna.²⁴⁵

Keskeistä on se, että rekisteröityjä informoidaan ennen kuin henkilötietoja käsitellään. Näin tavat käyttää henkilötietoja eivät ole rekisteröidylle odottamattomia. Tätä voi perustella tietosuoja-asetuksen kohtuullisuuden periaatteella ja vaatimuksilla siitä, että henkilötietojen käsittelyn riskeistä, säännöistä, suojatoimista sekä oikeuksista informoidaan.²⁴⁶

3.3.2 Rekisteröidylle toimitettavat tiedot

Tietosuoja-asetuksessa tietojen toimittamisessa rekisteröidylle erotellaan kaksi tilannetta sen mukaan, kerätäänkö tieto rekisteröidyltä (TSA 13 artikla) vai ei (TSA 14 artikla). Tarkastelen näitä tilanteita tässä luvussa. Rekisteröidyn informoiminen ei ole kuitenkaan ehdoton vaatimus.²⁴⁷ Tiedonantovelvollisuuksien poikkeuksia tarkastelen luvuissa 3.3.3 ja 3.3.4.

Pääsääntö on läpinäkyvän informoinnin periaatteen vuoksi se, että potilaan tulee saada tietoa potilastietojensa käsittelystä (TSA 12 artikla). Potilastietojen käsittelyähän on myös niiden luovutus.²⁴⁸ Rekisterinpitäjän on toimitettava potilaalle tiedot muun muassa henkilö-
tietojen käsittelyn tarkoituksista, käsittelyn oikeusperusteesta, henkilötietojen vastaanotta-

²⁴³ Euroopan tietosuojatyöryhmäkin on tuonut nämä asiat esiin, ks. WP 260 rev.01 s. 6 kohta 7.

²⁴⁴ WP 260 rev.01 s. 4 kohta 1. Tietosuojatyöryhmän sijaan nykyisin toimii Euroopan tietosuojaneuvosto.

²⁴⁵ TSA 21.4 artikla; WP 260 rev.01 s. 39, rekisteröidyn oikeudet.

²⁴⁶ TSA 5.1 artikla a alakohta ja TSA:n johdanto 39 kappale. Ks. WP 260 rev.01 s. 7 kohta 10.

²⁴⁷ TSA 13.4 artikla ja 14.5 artikla.

²⁴⁸ TSA 4 artikla 2 kohta.

jista tai vastaanottajaryhmistä sekä rekisteröidyn oikeuksista.²⁴⁹ Rekisterinpitäjä on pääsääntöisesti velvollinen ilmoittamaan rekisteröidylle, mikäli henkilötietoja käsitellään muuhun kuin alkuperäiseen tarkoitukseen. Rekisteröidylle on kerrottava tästä ennen jatkokäsittelyä ja myös annettava asianmukaisen ja läpinäkyvän käsittelyn turvaavat lisätiedot, muun muassa rekisteröidyn oikeuksista.²⁵⁰ Jos tietoja on tarkoitus luovuttaa toiselle vastaanottajalle, tästä on ilmoitettava rekisteröidylle viimeistään luovutettaessa tietoja ensimmäistä kertaa.²⁵¹ Potilaan on mahdollista käyttää tiedollisia oikeuksiaan, mikäli hänelle toimitetaan asetuksen 13 ja 14 artiklan mukaiset tiedot.

Läpinäkyvyyttä on avattu tietosuoja-asetuksen johdannossa ja 12 artiklassa.²⁵² Tiedon on oltava helposti saatavilla ja ymmärrettävissä, tiiviisti esitettynä, selkeällä ja yksinkertaisella kielellä.²⁵³ Vaatimusten yhteen sovittaminen tekeekin tietojen toimittamisesta haasteellista.²⁵⁴ Mikäli rekisteröityjä on paljon ja käytänteet ovat teknisesti monimutkaisia, rekisteröidyn voi olla vaikea ymmärtää esimerkiksi tarkoituksia, joita varten tietoja kerätään. Tällaisissa tilanteissa voidaan käyttää sähköistä muotoja, kuten verkkosivuja.²⁵⁵ Potilastietojen luovutus lukuisiin tarkoituksiin on asia, jota potilaan on vaikea ymmärtää. Tämä puoltaa potilaan informointia näistä monista tarkoituksista.

Toisin kuin henkilötietolaki tietosuoja-asetus ei vaadi rekisteri- tai tietosuojaselostetta.²⁵⁶ Tietosuojatyöryhmä on tulkinnut, että oletuksena on kirjallinen informointi. Tämä tulkinta perustuu siihen, että tietosuoja-asetuksen 12.1 artiklassa mainitaan sana ”kieli” ja käytetään ilmaisua ”tiedot on toimitettava kirjallisesti tai muulla tavoin ja tapauksen mukaan sähköisessä muodossa”.²⁵⁷ Toki muutkin tavat informoida ovat mahdollisia, kuten artiklan sanamuodosta ilmenee. Tietosuojatyöryhmä on tuonut esiin, että asiamukaisia toimenpiteitä määrittäessä on otettava huomioon, miten palvelun käyttäjä kokee ne.²⁵⁸

²⁴⁹ TSA 13.1, 13.2, 14.1 ja 14.2 artikla.

²⁵⁰ TSA 13.3 ja 14.4 artikla.

²⁵¹ TSA 14.3 artikla c alakohta.

²⁵² TSA:n johdanto 39 ja 60 kappale.

²⁵³ TSA:n johdanto 39 ja 58 kappale; TSA 12.1 artikla.

²⁵⁴ WP 260 rev.01 s. 18 kohta 34.

²⁵⁵ TSA:n johdanto 58 kappale.

²⁵⁶ Vs. HeTiL 10 ja 24 §; ks. TSV 3.5.2018.

²⁵⁷ WP 260 rev.01 s.11 kohta 17.

²⁵⁸ WP 260 rev.01 s. 14 kohdat 24–25.

Sovellettaessa tietosuoja-asetuksen 12.1 artiklaa potilaiden informointiin havaitaan kirjallisen informoinnin olevan selvästi helpoin tapa varmistaa, että potilaat ovat saaneet tietoa potilastietojensa käsittelystä. Rekisterinpitäjän olisi vaikea toteuttaa osoitusvelvollisuuttaan (TSA 5.2 artikla), jos hän luottaisi pelkästään siihen, että terveydenhuollon ammattihenkilöt kertovat potilaalle oma-aloitteisesti riittävästi potilastietojen käsittelystä, esimerkiksi potilastietojen luovutuksesta.

Potilaan oikeutta tulla informoiduksi tietojensa käsittelyssä vastaa rekisterinpitäjän informointivelvoite. Voidaan sanoa, että ennen tietosuoja-asetusta rekisterinpitäjällä oli toisaalta passiivinen, toisaalta aktiivinen informointivelvoite. Rekisterinpitäjä toteutti passiivista informointivelvoitettaan laatimalla henkilörekisteristä rekisteriselosteen ja pitämällä se nähtävillä.²⁵⁹ Rekisterinpitäjän aktiivisen informointivelvoitteen pyrkimyksenä on turvata se, että rekisteröity tietää henkilötietojensa käsittelystä ja pystyy tarpeen tullen käyttämään oikeuksiaan.²⁶⁰ Tietosuojatyöryhmän mukaan rekisterinpitäjän pitää olla aktiivinen informoimisessa.²⁶¹

Nykyisin rekisterinpitäjän edellytetään ylläpitävän selostetta vastuullaan olevista käsittelytoimista (TSA 30 artikla). Seloste muistuttaa sisällöltään rekisteriselostetta, mutta sitä ei velvoiteta pitämään jokaisen saatavilla vaan se on pyydettyä saatettava valvontaviranomaisen saataville.²⁶² Tietosuojavaikuttettu onkin todennut, että artiklan tarkoituksena on toteuttaa osoitusvelvollisuutta kun taas rekisteröityjen informoinnista on säädetty muissa artikloissa.²⁶³

Ennen tietosuoja-asetusta rekisterinpitäjä saattoi toteuttaa informointivelvollisuutensa käytännössä monella tavalla, esimerkiksi käyttämällä informointiin tarkoitettua lomaketta tai liittämällä informointi potilaan perustietolomakkeeseen.²⁶⁴ Informoinnissa on voitu käyttää

²⁵⁹ HeTiL 10 §. Myös muusta informoinnista, ks. Ylipartanen 2012 s.130–131. Asetuksessa viranomaisen toiminnan julkisuudesta ja hyvästä tiedonhallintatavasta (1030/1999) säädetään asiakirjarekisterien ja arkistonmuodostamissuunnitelman saatavilla pitämisestä (7 §) sekä tietojärjestelmäselosteiden laatimis- sekä saatavillapitovelvoitteesta (8 §). Arkistolaissa säädetään arkistonmuodostamissuunnitelmasta (8 §). En tarkastele tutkimuksessani näitä velvoitteita.

²⁶⁰ HE 96/1998 vp s. 1, 59; Ylipartanen 2012 s. 163.

²⁶¹ WP 260 rev.01 s. 18 kohta 33.

²⁶² TSA 30 artikla 4 kohta vs. HeTiL 10 §.

²⁶³ TSV 12.7.2017 dnro 1081/41/2017.

²⁶⁴ Ylipartanen 2012 s. 165.

myös rekisteriselostetta.²⁶⁵ Usein potilasta tavatessa terveydenhuollon ammattihenkilöllä on käytettävissään rajallisesti aikaa ja aikaa menee luonnollisesti tulossyn selvittämiseen, mikä tuo haasteita potilaan informointiin. Näin ollen nykyisinkin vaikuttaa järkevältä toimintatavalta laatia potilasrekisteristä rekisteri- tai muu vastaava seloste, joka sisältää tietosuojasäätöjen vaatimat tiedot. Potilaan perustietolomakkeessa voitaisiin viitata selosteen. Esimerkiksi Helsingin kaupunki käyttää rekisteriselosteita.²⁶⁶

Tarkasteltaessa Helsingin kaupungin ja HUS:n rekisteröityjen informointia havaitaan, että nämä kaksi isoa organisaatiota ovat päätyneet antamaan tietoa ainakin sähköisesti saatavilla olevina rekisteriselosteina tai potilasrekisterin informointi -selosteina. Helsingin kaupunki on koonnut rekisteriselosteita internetsivuilleen toimialoittain.²⁶⁷ Lukuisten rekisteriselosteiden joukossa on muun muassa sosiaali- ja terveystoimialan potilasrekisterin seloste.²⁶⁸ HUS:ssa on päädytty potilasrekisterin informointi -selosteeseen, joka löytyy internetsivuilta.²⁶⁹

Sekä Helsingin kaupungin sosiaali- ja terveystoimialan potilasrekisterin rekisteriselosteessa että HUS:n potilasrekisterin informointi -selosteessa kerrotaan muun muassa henkilötietojen käsittelyn käyttötarkoituksista ja tietojen luovutuksista. Helsingin kaupungin selosteessa on lueteltu HUS:n selostetta laajemmin henkilötietojen käsittelyn perusteena olevaa lainsäädäntöä ja yksilöity enemmän henkilötietojen säännönmukaisia luovutuksia. HUS:n selosteessa on eritelty osa henkilötietojen vastaanottajaryhmistä, joille tietoja luovutetaan lakisääteisesti. Helsingin kaupungin selosteessa kerrotaan tietojen luovutuksista toimialan tilastotietokantaan ja terveyshyötyarviokantaan sekä terveydenhuollon rekistereihin, mutta muista tietojen luovutuksista kerrotaan pelkästään viittauksella yleisesti lainsäädäntöön ja toimialan tietosuojaohjeisiin.²⁷⁰ Potilas ei pysty kummankaan selosteen perusteella tietämään, mitä muita lakeja sovelletaan tai mitä tietoja muuten luovutetaan.

²⁶⁵ HE 96/1998 vp s. 59.

²⁶⁶ Helsingin kaupunki: Tietosuojatyöryhmän loppuraportti 26.6.2018, 4. Tietosuojatyöryhmän tavoitteiden toteutuminen; Internetlähteet, Helsingin kaupunki 16.12.2019: Helsingin kaupungin rekisteriselosteet.

²⁶⁷ Internetlähteet, Helsingin kaupunki 16.12.2019: Helsingin kaupungin rekisteriselosteet.

²⁶⁸ Helsingin kaupunki: Potilasrekisterin rekisteriseloste 28.8.2019.

²⁶⁹ HUS: Potilasrekisterin informointi 16.5.2018/päivitys 24.3.2019.

²⁷⁰ Helsingin kaupunki: Potilasrekisterin rekisteriseloste 28.8.2019. Tietoja luovutetaan esim. THL:n hoitoilmoitusrekisteriin. Vrt. HUS: Potilasrekisterin informointi 16.5.2018/päivitys 24.3.2019.

3.3.3 Poikkeuksia tiedonantovelvollisuuteen tietosuoja-asetuksessa

Tietojen toimittaminen rekisteröidylle ei ole ehdoton vaatimus, vaan siitä voidaan poiketa tietosuoja-asetuksessa säädetyin edellytyksin. Tiedonantovelvollisuudessa poikkeamisessa on eroja sen mukaan, onko kyse rekisteröidyltä saaduista tiedoista (TSA 13 artikla) vai muuta kautta saaduista tiedoista (TSA 14 artikla). Tietosuoja-asetus mahdollistaa sen, että unionin oikeudessa tai jäsenvaltion lainsäädännössä rajoitetaan rekisteröidyn oikeuksia, esimerkiksi hänelle toimitettavissa tiedoissa (TSA 23 artikla). Suomessa tietosuojalaissa on hyödynnetty tätä mahdollisuutta. Tarkastelen tietosuojalakia luvussa 3.3.4.

Poikkeuksena rekisteröidyn informointiin on se, jos rekisteröity on ja siltä osin kuin rekisteröity on saanut tiedot (TSA 13.4 artikla, TSA 14.5 artikla a alakohta). Mikäli rekisteröity on saanut osan tiedoista, on huolehdittava siitä, että hän saa loputkin tiedoista. Rekisterinpitäjä on tästä osoitusvelvollinen, minkä vuoksi rekisterinpitäjän pitää tarvittaessa todistaa rekisteröidyn saamat tiedot, tietojen saamistapa ja ajankohta. Tarvittaessa pitää pystyä todentamaan, ettei tietoja ole muutettu rekisteröidyn saamatta asiasta tietoa. Osoitusvelvollisuuden toteuttaminen vaatii dokumentointia.²⁷¹

Terveystietojen kiireessä informointi ylipäänsä ja aiempien tietojen täydentäminen jää todennäköisesti niukaksi. Voidaan kysyä, toteuttaako tämä informoinnin ja dokumentoinnin vaatimuksia. Esimerkiksi Pegasos-potilastietojärjestelmässä potilaan informointi merkitään rastilla ruutuun, jolloin työntekijän nimi sekä päivämäärä tallentuvat.²⁷² HUS-tietoaltaaseen lisätään uusia järjestelmiä tietoineen.²⁷³ Miten huolehditaan siitä, että rekisteröidyt saavat tiedot tilanteiden muutoksista?

Tiedonantovelvollisuuden poikkeuksia on useita, kun tietoja ei ole saatu rekisteröidyltä (TSA 14.5 artikla). Näitä poikkeuksia tulkitaan ja sovelletaan tietosuojatyöryhmän mukaan yleensä suppeasti.²⁷⁴ Tietosuoja-asetuksen 14.5 artiklan d alakohdan mukainen tiedonantovelvollisuuden poikkeus ei ole tutkimukseni kannalta tärkeä, joten en tarkastele sitä.

²⁷¹ WP 260 rev.01 s. 27 kohta 56.

²⁷² Julkaisemattomat lähteet, Kosonen sähköposti 25.6.2019.

²⁷³ Internetlähteet, HUS 5.12.2018: Hyppy terveystiedon tietoaltaaseen.

²⁷⁴ WP 260 rev.01 s. 28 kohta 57.

Tietosuoja-asetuksen 14.5 artiklan b alakohdassa on kuvattu kolme tilannetta, jossa tiedonantovelvollisuudesta voidaan poiketa. Poikkeusmahdollisuus on silloin, jos kyseisten tietojen toimittaminen osoittautuu mahdottomaksi tai vaatisi kohtuutonta vaivaa. Kolmas poikkeus on se, jos tietojen toimittaminen rekisteröidylle estäisi näiden käsittelyn tarkoitusten saavuttamisen tai vaikeuttaisi sitä suuresti. Jätän viimeksi mainitun poikkeuksen tarkastelematta, sillä se ei ole tutkimukseni kannalta merkityksellinen.²⁷⁵

Tietosuojatyöryhmän mukaan mahdottomaksi osoittautuminen on harvinaista: rekisterinpitäjän olisi todellisuudessa vaikea todistaa, ettei tietojen toimittaminen voisi onnistua. Väliaikaisen esteen poistumisen jälkeen tiedot on toimitettava rekisteröidylle.²⁷⁶ Jos rekisterinpitäjä on koonnut henkilötietoja monista lähteistä, mutta yksittäisen rekisteröidyn henkilötietojen lähteen selvittäminen on työlästä mutta mahdollista, henkilötietojen lähde on ilmoitettava. Yleisten tietojen antaminen ei siis tällaisessa tilanteessa olisi riittävää.²⁷⁷ Tämä on hyvä pitää mielessä, kun suunnitellaan ja toteutetaan potilastietojen keräämistä eri lähteistä: pystytäänkö henkilötietojen lähteet jäljittämään läpinäkyvyyden periaatteen mukaisesti. Toteutuuko tämä esimerkiksi HUS-tietoaltaassa, johon potilastietoja on kopioitu yli kahdenkymmenen vuoden ajan lukuisista potilastietojärjestelmistä?²⁷⁸

Kohtuuton vaiva tai mahdottomuus on välittömästi yhteydessä siihen, että rekisterinpitäjä on saanut tiedot muusta lähteestä kuin rekisteröidyltä. Kohtuutonta vaivaa tuottaisi esimerkiksi se, että suuressa terveydenhuollon yksikössä toimitettaisiin päivittäin potilaan ilmoitamille lähiomaisille tietosuoja-asetuksen 14 artiklan mukaiset tiedot.²⁷⁹ Rekisterinpitäjän on arvioitava ja verrattava rekisteröidyn informoinnista aiheutuvaa vaivaa ja rekisteröidylle aiheutuvia seurauksia, mikäli häntä ei informoida.²⁸⁰ Nykyaikana tietojen toimittaminen terveystietojen toisiokäytöstä ei todennäköisesti aiheuttaisi kohtuutonta vaivaa digitalisaation ja erittäin nopean tiedonkäsittelyn vuoksi. Pikemminkin informoinnin toteuttaminen saisi tietojen kerääjän miettimään, tarvitaanko tietoja tosiasiaissa vai kerätäänkö niitä vain varmuuden vuoksi mahdollisia tulevia tarpeita varten.

²⁷⁵ Tämän poikkeusperusteen käyttäminen edellyttää sitä, että jo yksistään tietosuoja-asetuksen 14.1 artiklassa mainittujen tietojen toimittaminen rekisteröidylle estäisi tai vaikeuttaisi käsittelyn tarkoituksen saavuttamista. Ks. WP 260 rev.01 s. 31 kohta 65.

²⁷⁶ WP 260 rev.01 s. 29 kohta 59.

²⁷⁷ WP 260 rev.01 s. 29 kohta 60; TSA:n johdanto 61 kappale. Poikkeuksista tähän esim. tutkimustarkoitukseen ks. TSA:n johdanto 62 kappale.

²⁷⁸ Ks. esim. Internetlähteet, Tieto 2018b: HUS kehittää klinisen datan hyödyntämistä tietoaallas-ratkaisulla.

²⁷⁹ WP 260 rev.01 s. 30 kohta 62.

²⁸⁰ WP 260 rev.01 s. 31 kohta 64.

Tietosuoja-asetuksen 14.5 artiklan c alakohdan mukaan rekisteröityä ei tarvitse informoida, mikäli tietojen hankinnasta tai luovuttamisesta säädetään nimenomaisesti rekisterinpitäjään sovellettavassa unionin oikeudessa tai jäsenvaltion lainsäädännössä. Edellytyksenä on se, että lainsäädännössä vahvistetaan asianmukaiset toimenpiteet rekisteröidyn oikeutettujen etujen suojaamiseksi. Toisilain esitöissä viitataan tähän mahdollisuuteen poiketa rekisteröidyn informoinnista.²⁸¹ Lainsäädännön on velvoitettava nimenomaan rekisterinpitäjää ja velvoitettava pakolliseen henkilötietojen hankintaan tai luovutukseen. Tietosuoja-asetuksen on todennut, että rekisterinpitäjän on myös informoitava rekisteröityä selvästi tästä velvollisuudestaan, ellei siihen ole juridista estettä. Tätä voidaan perustella tietosuoja-asetuksen johdanto-osan 41 kappaleen vaatimuksella oikeusperusteen tai lainsäädäntötoimen selkeydestä ja täsmällisyydestä. Rekisteröidyn pitäisi myös pystyä ennakoimaan, miten tätä lainsäädäntöä toteutetaan käytännössä.²⁸² Potilaan tiedollisen itsemääräämisoikeuden näkökulmasta olisi parempi informoida potilasta tietojen luovuttamisesta kuin jättää informoimatta.

Tietosuoja-asetuksen 23 artiklassa annetaan mahdollisuus unionin oikeudessa tai jäsenvaltion lainsäädännöllä rajoittaa rekisteröityjen oikeuksia, muun muassa tiedoksisaantioikeutta. Rajoituksen pitää noudattaa keskeisiltä osin perusoikeuksia ja perusvapauksia ja sen on oltava demokraattisessa yhteiskunnassa välttämätön ja oikeasuhteinen toimenpide.²⁸³ Jos rekisterinpitäjä käyttää tällaista rajoitusta, rekisteröityjä on informoitava tällaisesta rajoituksesta, paitsi jos se vaarantaisi rajoituksen tarkoituksen.²⁸⁴ Myös kohtuullisuuden periaate puoltaa rekisteröidyn informointia rajoituksesta. Läpinäkyvyyden periaatteen mukaisesti rekisteröidyn siis pitäisi saada tietää oikeuksiensa lisäksi myös rajoituksista, ettei hän myöhemmin yllätyisi rajoituksesta koettaessaan käyttää oikeuksiaan.²⁸⁵ Potilaan itsemääräämisoikeutta vahvistaa potilaan mahdollisimman laaja informointi.

²⁸¹ HE 159/2017 vp s. 171.

²⁸² WP 260 rev.01 s. 32 kohta 66.

²⁸³ Artiklassa viitataan seuraavissa artikloissa säädettyihin oikeuksiin: 12–22 artiklassa, 34 artiklassa sekä 5 artiklassa (siltä osin kuin sen säännökset vastaavat 12–22 artiklan mukaisia oikeuksia ja velvollisuuksia) säädettyihin oikeuksiin.

²⁸⁴ TSA 23.2 artikla h alakohta.

²⁸⁵ WP 260 rev.01 s. 7 kohta 10.

3.3.4 Poikkeuksia tiedonantovelvollisuuteen tietosuojalaissa

Tietosuojalaissa on hyödynnetty tietosuoja-asetuksen 23 artiklassa annettua mahdollisuutta rajoittaa rekisteröityjen oikeuksia lainsäädännöllä. Tietosuojalain 33 §:llä on rajoitettu rekisterinpitäjän velvollisuuksia toimittaa tietoja rekisteröidylle.²⁸⁶ Tietosuojalaissa tavoite oli säilyttää henkilötietolain aikainen tilanne rekisteröityjen informoinnissa.²⁸⁷ Tietosuojalain 33.1 §:ssä säädetty poikkeusmahdollisuudet eivät liity tutkimuksen aihepiiriin.

Tietosuojalaissa on poikkeusmahdollisuus tiedonantovelvollisuuteen silloin, kun tiedot kerätään muulta kuin rekisteröidyltä (TiSL 33.2 §). Poikkeaminen on mahdollista, mikäli tiedon toimittaminen aiheuttaa olennaista vahinkoa tai haittaa rekisteröidylle eikä talletettavia tietoja käytetä rekisteröityä koskevaan päätöksentekoon. Haitan syntyminen ei ole riittävää, vaan poikkeaminen edellyttää haitan olennaisuutta.²⁸⁸ Uusi momentti soveltuu tietosuoja-asetuksen 23.1 artiklan rekisteröidyn suojelun alle. Tietosuojalakia koskevissa esitoissa esimerkkinä mainitaan geneettisiä sairauksia koskeva lääketieteellinen tutkimus.²⁸⁹ Potilaan tiedollisen itsemääräämisoikeuden kannalta paternalistisen suojelunäkökulman toteuttamisen tulisi mielestäni kuitenkin olla harvinaista.

Tietosuojalain 33.3 §:ssä säädetään rekisterinpitäjän velvollisuudesta toteuttaa asianmukaisia toimenpiteitä rekisteröityjen oikeuksien suojelemiseksi. Näitä toimenpiteitä on esimerkiksi muilta kuin rekisteröidyltä saatujen tietojen pitäminen kaikkien saatavilla, ellei tämä vaaranna tietojen toimittamista koskevan rajoituksen tarkoitusta. Tietosuoja-asetus ei enää edellytä rekisteriselostetta, mutta toisaalta se edellyttää rekisteröidyn aktiivista informointia. Olen tarkastellut tätä luvussa 3.3.2 sivulla 43–45.

Tietosuojalaissa ei päädytty yhtä laajaan rajoitusmahdollisuuteen kuin mikä olisi mahdollista tietosuoja-asetuksen 23.1 artiklan e alakohdan nojalla. Rajoittaminen olisi mahdollista muiden jäsenvaltion yleiseen julkiseen etuun liittyvien tärkeiden tavoitteiden, esimerkiksi kansanterveyden vuoksi.²⁹⁰ Tietosuoja-asetuksen 9.2 artiklan i alakohdassa mahdollistetaan arkaluonteisten henkilötietojen käsittely kansanterveyteen liittyvän yleisen edun vuoksi.

²⁸⁶ HE 9/2018 vp s. 117–118. TiSL 33.1 §:n perustana ovat TSA 23.1 artiklan a–e alakohdat.

²⁸⁷ HE 9/2018 vp s. 117.

²⁸⁸ Vrt. HeTiL 24.2 § 3 k, joka on osin korvautunut tietosuoja-asetuksella, ks. HE 9/2018 vp s. 118.

²⁸⁹ HE 9/2018 vp s. 118.

²⁹⁰ TSA:n johdanto 54 kappale.

Tietosuojalaissa ei ole tiedonantovelvollisuuden poikkeusta tässä asiasta. THL:lle on kuitenkin annettu muussa lainsäädännössä laajat valtuudet kerätä arkaluonteista henkilötietoa erilaisiin rekistereihin yhtenä käsittelyperusteena tietosuojasetuksen 9.2 artiklan i alakohdasta.²⁹¹ Esitöissä ei mainita rekisteröidyn informointia vaan rekisteröidyn oikeuksia pyritään suojaamaan muilla keinoin, esimerkiksi työntekijöiden salassapitovelvollisuudella.²⁹²

THL kerää perus- ja erikoissairaanhoidosta huomattavan paljon potilastietoa hoitoilmoitusrekistereihin, joihin on alettu koota myös yksityisen terveydenhuollon avohoidon ja työterveyshuollon tietoja.²⁹³ Esimerkiksi perusterveydenhuollon avohoidon hoitoilmoitusrekisteriin tallennetaan tietoja jopa yhteydenoton ja käynnin kellonajan, hampaiden harjauskertojen sekä vyötärön ympäryksen tarkkuudella.²⁹⁴ Aiemmassa oikeuskäytännössä rekisteröidyllä ei ollut tarkastusoikeutta näihin tietoihin (KHO 14.1.1999 T 33).²⁹⁵ Tietosuojailmoituksen perusteella tilanne saattaa nyt olla rekisteröidyn oikeuksien kannalta parempi, sillä siinä sentään kerrotaan rekisteröidyn oikeuksista. Tosin samalla todetaan, että oikeuksia on voitu rajoittaa esimerkiksi lailla.²⁹⁶ Tietosuojasetuksen tavoitteena on vahvistaa rekisteröidyn oikeuksia,²⁹⁷ mikä puoltaa tulkinnan muuttamista rekisteröidyn oikeuksista hoitoilmoitusrekistereihin liittyen. Asiasta tarvitaan uutta ratkaisukäytäntöä.

Tämän tutkimuksen kannalta huomioon otettava pykälä kansallisessa lainsäädännössä on tietosuojalain 6.1 §:n 2 kohta: erityisiä henkilötietoryhmiä koskeva käsittelykielto ei koske sellaisten tietojen käsittelyä, josta säädetään laissa tai joka johtuu välittömästi rekisterinpitäjälle laissa säädetystä tehtävästä.²⁹⁸ Tietosuojasetus mahdollistaa tietojen käsittelyn tärkeää yleistä etua koskevasta syystä edellyttäen, että jäsenvaltion lainsäädäntö on oikeasuhteista tavoitteisiin nähden, siinä noudatetaan keskeisiltä osin oikeutta henkilötietojen suojaan ja siinä säädetään asianmukaisista ja erityisistä toimenpiteistä rekisteröityjen pe-

²⁹¹ HE 159/2017 vp s. 152–160; laki THL:sta (668/2008) 5 § (553/2019), 5 i § (553/2019).

²⁹² HE 159/2017 vp s. 156.

²⁹³ THL 21.11.2018: Hilmo. Sosiaali- ja terveydenhuollon hoitoilmoitus 2019 s. 2, 10, 20–21; THL 7/2019: Hilmo. Sosiaali- ja terveydenhuollon hoitoilmoitus 2020 s. 3, 14–15.

²⁹⁴ Internetlähteet, THL 18.9.2018: Perusterveydenhuollon avohoidon hoitoilmoitus (Avohilmo), Tietosuojailmoitus rekisteröidyn informoimiseksi.

²⁹⁵ Tuolloin näitä tietoja keräsi Stakes. AOK totesi hoitoilmoitusrekistereitä koskevan lainsäädännön olleen vastoin perustuslakia 1.8.1995 voimaan tulleesta uudistuksesta lähtien, ks. AOK 10.2.2014 dnro OKV/628/1/2012 ja OKV/639/1/2013.

²⁹⁶ Internetlähteet, THL 17.9.2019: Terveystietojen hoitoilmoitukset, Tietosuojailmoitus rekisteröidyn informoimiseksi, kohta 10; Internetlähteet; THL 18.9.2018: Perusterveydenhuollon avohoidon hoitoilmoitus (Avohilmo), Tietosuojailmoitus rekisteröidyn informoimiseksi, kohta 10.

²⁹⁷ TSA:n johdanto 11 kappale.

²⁹⁸ Tietosuojalain kumonneessa henkilötietolaissa oli säädetty samoin (HeTiL 12.1 § 5 k)

rusoikeuksien ja etujen suojaamiseksi.²⁹⁹ Samankaltaisia vaatimuksia tulee perusoikeuksien rajoitusedellytyksistä.³⁰⁰ Voidaan kysyä, onko laaja terveystietojen kerääminen näiden edellytysten mukaista.

Potilaan tiedollisen itsemääräämisoikeuden näkökulmasta lainsäädännössä tulisi varmistaa, että hänen tietojansa ei kerätä laajamittaisesti ilman, että hänellä on mahdollisuus saada informaatiota tietojen keruusta ja myös halutessaan kyseenalaistaa tietojen käsittely. Potilastietojen kopiointi HUS-tietoaltaaseen on henkilötietojen laajamittaista keräämistä. HUS informoi tästä aluksi lyhyesti, mutta päivitetystä selosteesta HUS-tietoallasta ei enää mainita ollenkaan.³⁰¹ Vähäisestäkin informoinnista on luovuttu.

3.4 Potilaan informointi tiedollisen itsemääräämisoikeuden toteuttamisen edellytyksenä

Potilaan tiedollisen itsemääräämisoikeuden toteutumisen välttämättömänä edellytyksenä on tulla informoiduksi tietojensa käsittelystä sekä oikeuksistaan rekisteröitynä. Mikäli potilas ei tunne oikeuksiaan, hänen on vaikeaa toteuttaa tiedollista itsemääräämisoikeuttaan. Myös OECD:n tietosuojasuosituksessa on tuotu esiin yksilön osallistumisperiaate, joka sisältää muun muassa oikeuden saada tietoa siitä, onko hänen tietojaan käsitelty vai ei.³⁰² Tietosuojasetuksen läpinäkyvyyden periaate tukee potilaan tiedonsaantioikeuksia.

Tutkimukseni kannalta keskeistä on hahmottaa, pitääkö potilaalle antaa tietoa tietojensa luovuttamisesta ja jos pitää, kuinka paljon potilasta tulee informoida ja millä tavalla. Yhteenvetona henkilötietojen käsittelyä koskevasta yleislainsäädännöstä voidaan päätellä, että potilaalle pitää pääsääntöisesti antaa tietoja tietojensa luovuttamisesta. Potilasta tulee yleensä informoida kaikesta tietojensa käsittelystä. Käytännössä tarvitaan muun informoinnin ohella kirjallista informointia.

Potilaslaissa on varsin vähän sääntelyä potilaan informoimisesta potilastietojen luovutustilanteissa. Terveystieteiden tutkimuksessa käsitellään nykyisin lähinnä sähköisiä potilasasiakirjoja. Alan lainsäädäntöä tarkasteltaessa yhteenvetona voidaan todeta, että potilasta informoidaan

²⁹⁹ HE 9/2018 vp s. 86: TSA 9.2 artiklan g alakohta. Ko. alakohdan ja TiSL 6 § 2 kohdan suhteesta, ks. HaVM 13/2018 vp s. 35; OKA 11.4.2018 dnro OKV/11/21/2018 s. 4–5.

³⁰⁰ HE 9/2018 vp s. 86; PeVM 25/1994 vp s. 5.

³⁰¹ HUS: Potilasrekisterin informointi 16.5.2018 vs. HUS: Potilasrekisterin informointi 16.5.2018/päivitys 24.3.2019.

³⁰² OECD privacy framework 2013 s. 75.

käytännössä kahdesta asiasta: Kanta-palveluista (ASL 17 §, 250/2014) ja terveydenhuoltolain mukaisesta sairaanhoitopiirin yhteisrekisteristä (TervhL 9 §) sekä niihin liittyvistä oikeuksista. Informointi rajoittuu pääsääntöisesti siis informointiin tietojen luovutuksesta toiseen terveydenhuollon yksikköön. Potilasrekisterien selosteissa saattaa olla jossain määrin informaatiota potilastietojen luovuttamisesta.³⁰³ Tietoja luovutetaan niin monien lakien perusteella, että on käytännössä vaikea koota lainsäädäntöä kattavasti yhteen. Tietosuoja-asetus ei kuitenkaan velvoita rekisteriselosteiden käyttöön. Potilaan tiedollisen itsemääräämisoikeuden toteuttaminen edellyttäisi nykyistä laajempaa informointia tietojen luovuttamisesta. Tietosuojavaikuttettu on esimerkiksi aiemmassa ratkaisukäytännössään katsonut, että terveyskeskuksella olisi perusteet informoida potilasta luovutettaessa potilastietoja vakuutusyhtiölle.³⁰⁴

Yksi haaste potilaan informoinnissa on sen toteutuksen ajankohta. Hoitotilanne on usein kiireinen, joten siinä on rajalliset mahdollisuudet informointiin. Työntekijä ei ehkä itsekään ole kovin hyvin tietoinen potilastietojen luovutuksesta tai potilaan tiedollisista oikeuksista. Suullista informointia olisikin syytä täydentää kirjallisella. Tietosuojaryhmä on jopa pitänyt kirjallista informointia oletuksena.³⁰⁵

Kanta-informointi toteutetaan yleensä kerran (ASL 17.2 §, 250/2014). Ongelmallista on se, että valtakunnallisissa Kanta-palveluissa tapahtuu muutoksia. Muutosten informoimisesta ei kuitenkaan ole säädetty, vaikka muutokset voivat vaikuttaa potilaan haluun antaa suostumuksia tai käyttää kielto-oikeutta. Potilaan oletetaan yleensä olevan itse aktiivinen ja olevan selvillä mahdollisista muutoksista.³⁰⁶ Tietosuojatyöryhmän linjaus puoltaa selkeää informointia muutoksista.³⁰⁷ Olisi hyvä lainsäädännöllisesti täsmentää Kanta-palvelujen muutoksista informointia.

Tietosuoja-asetuksen yhtenä tavoitteena on rekisteröidyn oikeuksien vahvistaminen.³⁰⁸ Vaikka tietosuoja-asetuksessa käytetään riskipohjaista lähestymistapaa, tämä ei kuitenkaan

³⁰³ Esim. Helsingin kaupunki: Potilasrekisterin rekisteriseloste 28.8.2019; HUS: Potilasrekisterin informointi 16.5.2018/päivitys 24.3.2019.

³⁰⁴ TSV 3.9.2001 dnro 80/45/1998. Ratkaisu on henkilötietolain mukainen.

³⁰⁵ WP 260 rev.01 s. 11, kohta 17.

³⁰⁶ Esim. Julkaisemattomat lähteet, Kosonen, sähköposti 25.6.2019.

³⁰⁷ WP 260 rev.01 s. 5 kohta 3, s. 16–18 kohdat 29–33.

³⁰⁸ TSA:n johdanto 11 kappale.

ulotu rekisteröityjen oikeuksiin.³⁰⁹ Yhtenä rekisteröidyn oikeuksien rajoittamiseen vaikuttavana asiana on oikeasuhteisuus (TSA 23.1 artikla). Ei ole oikeasuhteista, että potilastietoja kerätään runsaasti ilman, että potilasta informoidaan asiasta ja omista oikeuksistaan.³¹⁰ Potilaan oikeuksien vahvistumisen pitäisi näkyä aiempaa laajempaa informointina tietojen luovutuksesta.

Tämän tutkimuksen aikana perehdyin HUS-tietoaltaaseen, jonka informointiseloste oli saatavilla internetissä ainakin vielä syyskuussa 2018.³¹¹ HUS:n potilasrekisterin informointi -selosteessa oli alun perin maininta potilaskertomustietojen kopioimisesta HUS-tietoaltaaseen ja tietojen luovuttamisesta tieteelliseen tutkimukseen sekä CleverHealth Network -projektiin.³¹² Selosteen päivityksessä nämä tiedot on poistettu.³¹³ Henkilöstö- ja palkkahallinnonrekisterin informointi -selosteessa kuitenkin edelleen kerrotaan henkilöstöä koskevien tietojen kopioimisesta HUS-tietoaltaaseen.³¹⁴ Oletettavasti myös potilastietoja edelleen kopioidaan HUS-tietoaltaaseen, mutta jostain syystä tästä ei katsota aiheelliseksi informoida potilaita, vaikka tietoja kopioidaan massiivisesti.³¹⁵ Potilasrekisterit ja henkilöstörekisterit ovat eri asioita eikä niitä pitäisi yhdistää.

Vastauksessa tietopyyntööni minulle kerrottiin, etteivät eri rekisterit yhdisty HUS-tietoaltaassa vaan se on ”tekninen tapa järjestää potilasrekisterin ja tiettyjen hallinnon rekisterien tiedot hyödynnettäväksi tietoturvallisemmalla ja tehokkaammalla tavalla”. Tässä vaiheessa katsottiin, ettei se ole itsenäinen rekisteri.³¹⁶ Puoli vuotta kestäneen selvitysprosessin aikana HUS:ssa käsitys HUS-tietoaltaasta muuttui erillisestä rekisteristä potilasrekisterin ja joidenkin hallinnollisten rekisterien säilytyspaikaksi, mikä selittänee myös sitä, että HUS-tietoaltaan informointiseloste hävisi HUS:n hallinnon sivuilta. Ihan ongelmaton

³⁰⁹ Esim. HE 9/2018 vp s. 28–29.

³¹⁰ TSA 9.2 artikla g alakohhta; perusoikeuksien rajoitusedellytyksistä, ks. HE 9/2018 vp s. 86; PeVM 25/1994 vp s. 5.

³¹¹ Internetlähteet, HUS: HUS Tietoallas, Informointi, haettu 16.9.2018. Informointiseloste on sittemmin hävinnyt internetistä.

³¹² HUS: Potilasrekisterin informointi 16.5.2018. 11. Tietojen säännönmukaiset luovutukset: ”Potilaskertomustiedot kopioidaan potilastietojärjestelmistä HUS-Tietoaltaaseen, josta tietoja luovutetaan pseudonymisoina tieteelliseen tutkimukseen ja CleverHealth Network -hankkeeseen osallistuville yhteistyökumppaneille.”

³¹³ HUS: Potilasrekisterin informointi 16.5.2018/päivitys 24.3.2019.

³¹⁴ HUS: Henkilöstö- ja palkkahallinnonrekisterin informointi. Informointiseloste on päiväämätön.

³¹⁵ Ks. esim. Internetlähteet, HUS 5.12.2018: Hyppy terveystiedon tietoaltaaseen.

³¹⁶ Julkaisemattomat lähteet, Pitkäranta – Mäkelä 21.1.2019: dnro HUSP/2810/2018.

asia ei selvästikään ole, sillä HUS pyytää tietosuojavaltuutetulta ohjeistusta HUS-tietoaan toimintaan.³¹⁷

Tietosuojasetuksessa tuodaan esiin velvollisuus informoida rekisteröityä ennen tietojen jatkokäsittelyä, mikäli hänen tietojään käsitellään muuhun kuin alkuperäiseen tarkoitukseen.³¹⁸ Toisaalta tietosuojasetus ei velvoita tällaisen informaation antamiseen, mikäli rekisteröidyllä on jo tämä tieto, kun lainsäädännössä säädetään henkilötietojen tallentamisesta tai luovuttamisesta tai kuin tietojen toimittaminen rekisteröidylle osoittautuu mahdottomaksi tai vaatisi kohtuuttomia ponnistuksia. Tietojen toimittaminen voi olla mahdotonta tai vaatia kohtuuttomia ponnistuksia esimerkiksi tieteellisessä tutkimuksessa, jos rekisteröityjä on paljon.³¹⁹ Tietosuojasetus ei kuitenkaan myöskään kiellä informointia. Rekisteröidyn tiedollinen itsemääräämisoikeus puoltaa sitä, että häntä informoitaisiin tietojensa toisiokäytöstä. Rekisteröityjen suurikaan määrä ei nykyaikana välttämättä tuota kohtuuttomia ponnistuksia tietojen toimittamiseen. Modernin tekniikan avulla voidaan varmasti saada nopeasti myös lista niistä rekisteröidyistä, joiden tietoja aiotaan käsitellä.

Oikeus käsitellä henkilötietoja pitää erottaa rekisteröidyn oikeuksista saada tietoa tai kyseenalaistaa tietojensa käsittelyä. Kun on kyse terveystietojen käsittelystä, jäsenvaltiolla on mahdollisuus ottaa käyttöön lisäehtoja ja rajoituksia (TSA 9.4 artikla). Potilaan tiedollisen itsemääräämisoikeuden vahvistamiseksi on tärkeää säätää potilaan tiedollisia oikeuksia tukevista lisäehdoista ja rajoituksista, kuten Kanta-palvelujen muutoksista informoinnista.

4 Potilaan vastustamis- ja kielto-oikeudesta

4.1 Vastustamis- ja kielto-oikeuden käsitteistä sekä käsitteiden ulottuvuudesta

Lainsäädännössä sekä oikeuskirjallisuudessa on käytetty vastustamisoikeuden ja kielto-oikeuden käsitteitä, kun on tarkoitettu rekisteröidyn oikeutta vastustaa tietojensa käsittelyä.³²⁰ Tietosuojasetuksessa ja sitä edeltäneessä henkilötietodirektiivissä puhutaan vastustamisoikeudesta.³²¹ Tietosuoja-lailla kumotussa henkilötietolaissa ei ollut yleistä sään-

³¹⁷ Julkaisemattomat lähteet, Lehtonen 21.1.2019: dnro HUSP/2810/2018.

³¹⁸ TSA:n johdanto 61 kappale.

³¹⁹ TSA:n johdanto 62 kappale.

³²⁰ Saarenpää on käyttänyt ilmaisua vastustus- ja kielto-oikeus, ks. Saarenpää 2012a s. 351.

³²¹ TSA 21 artikla; HetiD 14 artikla. Voutilainen käyttää myös tietosuojasetuksen vastustamisoikeudesta nimitystä kielto-oikeus, ks. Voutilainen 2019 s. 114.

nöstä, jonka perusteella rekisteröity olisi pystynyt vastustamaan esimerkiksi lain sallimaa henkilötietojensa käsittelyä.³²² Henkilötietolain 30 § on otsikoitu kielto-oikeudeksi.³²³ Ollila kutsuu henkilötietolain mahdollistamaa kielto-oikeutta oikeudeksi vastustaa henkilötietojen luovuttamista kyseisessä pykälässä mainittuihin tarkoituksiin. Vastustamisoikeutta ei mahdollistettu silloin, kun käsittelyn oikeusperusteena oli elintärkeä etu, lain velvoite tai tietosuojalautakunnan antama lupa. Ollila onkin päätellyt, että Suomessa suoramarkkinoinnin ja yksityisten rekisterinpitäjien toiminnan oli ilmeisesti arvioitu vaarantavan henkilötietojen suojaa julkisia toimijoita enemmän.³²⁴ Ajatuksellisesti henkilötietolain kielto-oikeus näyttää liittyvän henkilötietodirektiivin 14 artiklan mukaiseen vastustamisoikeuteen. Valittua kielto-oikeuden käsitettä saattaa selittää se, ettei henkilötietolaissa säädetty yleisestä vastustamisoikeudesta.

Vaikka kumotussa henkilötietolain 30 §:ssä oli varsin rajattu kielto-oikeus, voidaan ajatella rekisteröidyllä olleen implisiittinen, epäsuora vastustamisoikeus muissakin tilanteissa. Esimerkiksi Ollila on arvioinut epäsuoran vastustamisoikeuden sisältyvän tilanteeseen, jossa henkilötietojen käsittelyn oikeusperusteena on suostumus tai sopimus.³²⁵ Jos käsittely perustuu rekisteröidyn suostumukseen, hän voi vastustaa käsittelyä sillä, ettei hän anna suostumustaan tai peruu suostumuksensa. Voutilaisen mukaan rekisteröity käytti kielto-oikeutta, kun hän perui henkilötietojen käsittelyn edellytyksenä olleen suostumuksensa. Näin ollen rekisteröidyn kielto-oikeuden voidaan nähdä olleen laajempaa kuin mitä henkilötietolain 30 § mahdollisti.³²⁶ Kanta-palveluissa suostumuksen peruuttamiseen ja tietojen luovutuskieltoon käytetään kuitenkin eri asiakirjoja.³²⁷

Tietosuojasetuksessa säädetään henkilötietodirektiiviä yksityiskohtaisemmin rekisteröidyn vastustamisoikeudesta (TSA 21 artikla). Sitä voidaan pitää ainakin yritysten näkö-

³²² HE 1998/96 vp s. 65.

³²³ Rekisteröidyllä oli oikeus kieltää henkilötietojensa luovuttaminen suoramarkkinointiin, etämyyntiin, mielipide- tai markkinatutkimuksiin ja henkilömatrikkeleihin ja sukututkimuksiin.

³²⁴ Ollila 2002 s. 306–307. (Kyseessä lienee sivu 305 sivun 307 sijaan. Artikkelissa on kaksi kertaa s. 307 ja s. 305 puuttuu kokonaan.)

³²⁵ Ollila 2002 s. 307. (Kyseessä lienee s. 305. Artikkelissa on kaksi kertaa s. 307 ja s. 305 puuttuu kokonaan.)

³²⁶ Voutilainen 2012 s. 276. Päivitetyssä teoksessa hän erottaa suostumuksen peruuttamisen kiellon esittämisestä, ks. Voutilainen 2019 s. 167.

³²⁷ Asiakirjamalleja ks. Internetlähteet, Kela 1.8.2019: Potilastiedon arkiston määrittelyt, Tietosisällöt, Suostumus- ja kieltolomakkeiden pdf-muunnostiedostot (zip). Zip-tiedoston avaamisen jälkeen Suostumuslomakkeet_PDF_ohje_V16, kalvot 10–12, 14–16.

kulmasta laajempaan kuin henkilötietodirektiivin aikaista vastustamisoikeutta.³²⁸ Tarkastelen pelkästään niitä henkilötietojen käsittelyperusteita, jotka liittyvät tutkimukseni aihepiiriin.³²⁹ Vastustaminen on mahdollista, jos käsittelyperusteena on yleinen etu, julkinen valta tai oikeutettu etu (TSA 21.1 artikla).³³⁰ Oikeutettua etua ei sovelleta viranomaisten tehtävien suorittamisen yhteydessä tapahtuvaan tietojenkäsittelyyn,³³¹ joten sivuutan tämän käsittelyperusteen. Lisäksi rekisteröidyllä on oikeus vastustaa tietojensa käsittelyä tutkimus- tai tilastotarkoituksiin (TSA 21.6 artikla).

Rekisteröidyn mahdollisuus vastustaa tietojensa käsittelyä tietosuojasetuksen 21 artiklan mukaan ei ole ehdoton. Rekisteröity joutuu esittämään ”henkilökohtaiseen erityiseen tilanteeseensa liittyvän perusteen” (TSA 21.1 artikla) tai ”henkilökohtaiseen tilanteeseensa liittyvän perusteen” (TSA 21.6 artikla) vastustamiselleen. Rekisteröidyn ja muiden oikeuksia punnitaan eri tavoin, kun on kyse eri käsittelyperusteista.³³² Voutilaisen mukaan vastustamisoikeutta voidaan käyttää vain rajallisesti, koska henkilötietoja voidaan käsitellä lakisääteisesti ilman oikeutta käsittelyn vastustamiseen ja koska tietosuojasetuksessa ei ole tarkennettu henkilökohtaisen perusteen merkitystä.³³³

Tietosuojasetuksen vastustamisoikeus on rajoitettu (TSA 21 artikla). Pyrkimyksenä on löytää tasapaino rekisteröidyn ja rekisterinpitäjän oikeuksien välille. Voidaan verrata vaikkapa rekisterinpitäjän taloudellisia intressejä siihen, millaisista tiedoista on kyse, ovatko tiedot arkaluonteisia ja ketkä näkevät nämä tiedot.³³⁴ Voidaan kysyä, mitkä rekisterinpitäjän intressit ovat riittävät syy olla toteuttamatta rekisteröidyn vastustamisoikeutta, jos on kyse arkaluonteisista terveystiedoista.

Kansallinen lainsäädäntö voi myös mahdollistaa yksilön kielto-oikeuksia muissakin kuin tietosuojasetuksen 21 artiklan mukaisissa tilanteissa. Lopputulos voi olla sama sekä vastustamis- että kielto-oikeuden käyttämisestä: rekisterinpitäjä ei saa käsitellä yksilön henki-

³²⁸ Von dem Bussche – Zeiter 2016 s. 579.

³²⁹ En siis käsittele tietosuojasetuksen suoramarkkinointia koskevia 21 artiklan 2 ja 3 kohtaa enkä tietoyhteiskunnan palveluja koskevaa 21.5 artiklaa.

³³⁰ TSA 6.1 artiklan e alakohdassa yleinen etu tai julkinen valta, f alakohdassa oikeutettu etu.

³³¹ TSA 6.1 artikla; TSA:n johdanto 47 kappale: oikeutettua etua ei sovelleta viranomaisten tietojen käsittelyyn, koska lainsäätäjän tehtävä on vahvistaa lailla tietojen käsittelyn oikeusperuste.

³³² TSA 21.1 artikla vs. TSA 21.6 artikla.

³³³ Voutilainen 2019 s. 114–115.

³³⁴ C-131/12: Google Spain (13.5.2014) kohdat 76, 80–81, 97, 99. Kyse oli internethaussa löytyvistä tiedoista. Yhtiörekisteritietoihin puolestaan liittyy C-398/15: Manni (9.3.2017) kohdat 47, 60–64.

lötietoja. Laissa voidaan vaatia vaikkapa, että tiettyyn henkilötietojen käsittelyyn edellytetään yksilön suostumus. Esimerkiksi ihmiseen kohdistuvaan lääketieteellisen tutkimukseen vaaditaan tutkittavan suostumus.³³⁵ Suostumus voidaan puolestaan nähdä kiello-oikeuden kääntöpuolena.³³⁶

Tietosuoja-asetus mahdollistaa sen, että jäsenvaltiot voivat pitää voimassa tai ottaa käyttöön lisäehtoja, mukaan lukien rajoituksia, jotka koskevat geneettisten tietojen, biometristen tietojen tai terveystietojen käsittelyä (TSA 9.4 artikla). Luonnoksessa uudeksi asiakastietolaiksi potilaan kiello-oikeutta pidetään tietosuoja-asetuksen 9.4. artiklan mukaisena lisäehtona tai rajoituksena.³³⁷ Kiello-oikeus voidaan myös hahmottaa tietosuoja-asetuksen 89.1 artiklan mukaisena suojatoimena.³³⁸

Julkisessa terveydenhuollossa potilastietoja käsiteltäessä perusteena on tavallisesti potilaan suostumus hänen ottaessaan vastaan terveystalveta.³³⁹ Potilas ei välttämättä halua luovuttaa potilastietojaan muille kuin hoitoonsa osallistuvan yksikön työntekijöille. Voidaan myös kysyä, onko kyse todellisesta suostumuksesta, jos vaihtoehtona on vain ota tai jätä. Esimerkiksi Koops on kyseenalaistanut yksilön mahdollisuutta tiedolliseen itsemääräämisoikeuteen yksilön ja julkisen vallan välisissä suhteissa, koska yksilöllä ei hänen mukaansa ole tosiasiallista mahdollisuutta tehdä valintoja. Julkisten palveluja ei välttämättä saa, jos ei suostu laajaan henkilötietojen käsittelyyn.³⁴⁰ On jopa esitetty, ettei julkisessa terveydenhuollossa potilaalla edes tulisi olla oikeutta kieltää tietojensa käyttöä.³⁴¹

Yksilöllä voidaan ajatella olevan kiello-oikeus kaikissa niissä tilanteissa, joissa häneltä vaaditaan suostumus, vaikka kiello-oikeudesta ei olisi nimenomaista säädöstä. Keskityn tarkastelemaan nimenomaista vastustamis- sekä kiello-oikeutta, ja jätän tarkasteluni ulkopuolelle epäsuoran vastustamisoikeuden.

³³⁵ Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta (488/1999) 6 § (295/2004).

³³⁶ Voutilainen 2012 s. 276.

³³⁷ Luonnos asiakastietolaiksi 15.11.2019 s. 79–80. Myös oikeusministeriössä tätä on pidetty mahdollisena, ks. Asiantuntijalausunnat, Oikeusministeriö 24.3.2017 OM 9/43/2017 s. 8.

³³⁸ Asiantuntijalausunnat, Salokannel 15.3.2018 s. 3 ja Salokannel 3.4.2018 s. 2.

³³⁹ Esim. Ollila 2002 s. 307.

³⁴⁰ Koops 2014 s. 251–253.

³⁴¹ Sorvettula 2015 s. 36, 45.

4.2 Vastustamis- ja kielto-oikeus potilastietojen käsittelyssä

4.2.1 Suostumuksista kieltöihin

Suomessa potilastietoja voidaan Lehtosen mukaan tosiasiallisesti luovuttaa niitä tarvitseville ilman potilaan lupaa omaisia ja toisia terveydenhuollon yksiköjä lukuun ottamatta.³⁴² Luvussa 3 tuli esiin, että potilaalla on oikeus tulla aktiivisesti informoiduksi tietojensa luovuttamisesta käytännössä vain rajoitetusti.³⁴³ Kielto-oikeuden toteuttaminen vaatii sitä, että potilas tulee tietoiseksi tietojensa luovuttamisesta. Informoinnin niukkuuden vuoksi potilaan mahdollisuus kieltää tai vastustaa tai edes yrittää kieltää tai vastustaa tietojensa luovuttamista on rajallinen.

Potilaan tiedollinen itsemääräämisoikeus on laajimmillaan, kun hänen tietojensa luovuttamiseen tarvitaan aina tai pääsääntöisesti hänen suostumuksensa.³⁴⁴ EU:n tietosuojaryhmän mukaan tärkeä suojatoimi potilastietojen käsittelyssä sähköisissä potilastietokannoissa on potilaan oikeus eri tavoin määrätä, milloin ja miten hänen tietojaan käytetään.³⁴⁵

Silloin kun tietojen luovutus perustuu potilaan nimenomaiseen suostumukseen, hän on tietoinen siitä, mitä tietoja luovutetaan ja minne. Sosiaali- ja terveydenhuollon lainsäädännössä on käytössä monta erilaista menettelytapaa, joiden avulla pyritään hallitsemaan suostumuksia. Voutilainen on erotellut useita eri luokkia, joiden perusteella voidaan saada ja luovuttaa tietoa, esimerkiksi potilaan allekirjoittama kirjallinen nimenomainen suostumus sekä eriaisteiset kiellot.³⁴⁶ Sähköisiin potilastietojärjestelmiin siirryttäessä on alettu yhä enemmän operoida kielto-oikeuksilla nimenomaisten suostumusten sijaan.

Potilaan tiedollisen itsemääräämisoikeuden muuttumiseen vaikuttavat keskeisesti nämä periaatteellisesti merkittävät muutokset: siirtyminen nimenomaisten suostumusten käyttämisestä kielto-oikeuksiin, asiakastietolain mukainen potilaan suostumusten ja kieltojen hallinnointi, terveydenhuoltolain 9 §:n mukainen kielto-oikeus sekä toisiolain säätämi-

³⁴² Lehtonen 2001 s. 385–387. Tietoja luovutetaan useille viranomaisille ja organisaatioille.

³⁴³ Yhteenvetoa luvussa 3.4.

³⁴⁴ Vs. Wallin 2001 s. 380–381. Hän ei pidä näin laajaa itsemääräämisoikeutta mahdollisena.

³⁴⁵ WP 131 s. 13–14.

³⁴⁶ Voutilainen 2011 s. 20. Muita luokkia ovat mm. suullinen suostumus, asiayhteydestä ilmenevä suostumus, suullinen kertasuostumus ja kirjallinen kertasuostumus.

nen.³⁴⁷ Tarkastelen tässä luvussa potilaslain mukaista potilaan kielto-oikeutta tietojen luovuttamiseen ja 4.2.2–4.2.4 näitä muita lakeja kielto- ja vastustamisoikeuden näkökulmasta.

Potilaslain (13.1–13.2 §, 653/2000) mukaan potilasasiakirjat ovat salassa pidettäviä eikä niitä saa antaa sivulliselle pääsääntöisesti ilman potilaan kirjallista suostumusta. Potilaslain 13.3 §:ssä (653/2000) säädetään poikkeuksista tähän pääsääntöön. Potilaslain 13.3 §:n (653/2000) 4 kohdassa säädetään potilaan kielto-oikeudesta: tajuttomuuden tai muuhun siihen verrattava syyn vuoksi hoidettavana oleva potilaan lähiomaiselle tai muulle hänen läheiselleen voidaan antaa tieto potilaan henkilöstä ja hänen terveydentilastaan, jollei ole syytä olettaa, että potilas kieltäisi näin menettelemästä.³⁴⁸

Ratkaisukäytäntöä on tiettyä tutkimus- tai hoitojaksoa koskevien potilasasiakirjatietojen lähettämisestä tutkimuksen tai hoidon maksajalle. EOA:n mukaan vangilla ei ole oikeutta kieltää potilasasiakirjatietojensa lähettämistä erikoissairaanhoidosta vangin hoidon kustantaneeseen vankilan terveydenhuoltoyksikköön. Tilanne rinnastui kunnan ostamiin terveydenhuoltopalveluihin, josta on oikeuskirjallisuudessa vakiintunut käsitys.³⁴⁹ Kunnalla on ollut asianosaisena oikeus saada sairaanhoitopiiriltä kaupungin maksuosuuden määrittämisen kannalta tarpeelliset potilastiedot (KHO 29.11.1993 T 4761).³⁵⁰

Potilaslain kielto-oikeus koskee rajattuja tilanteita (PotL 13.3 § 4 k, 653/2000). Käytännössä useimmin kyseeseen tulee asiakastietolaissa säädetty potilaan oikeus kieltää määrittämiensä tietojen luovutus (ASL 11.1 §, 1227/2010) ja terveydenhuoltolain 9 §:n mukainen kielto-oikeus. Tarkastelen asiakastietolakia luvussa 4.2.2 ja terveydenhuoltolakia luvussa 4.2.3.

Potilaan oikeus kieltää tietojensa luovutus terveydenhuollon yksiköstä toiseen on subjektiivinen oikeus eikä hänen tarvitse esittää perusteita kielto-oikeuden käyttämiselle (ASL

³⁴⁷ Ks. myös luku 3.1 s. 32–33.

³⁴⁸ Potilaslain 9.2 §:ssä säädetään tutkimukseni ulkopuolella olevasta alaikäisen kielto-oikeudesta. Potilaslain mukaisen kielto-oikeuden lisäksi henkilö voi kieltää tiettyjen asuin- ja yhteystietojen luovuttamisen, mikäli hänellä on perusteltu syy epäillä itsensä tai perheensä terveyden tai turvallisuuden tulevan uhatuksi, ks. JulkL 24.1 § 31 k (1151/2001), laki väestötietojärjestelmästä ja Digi- ja väestötietoviraston varmennepalveluista (661/2009) 36.1 § (1175/2019). Jälkimmäinen edellyttää myös ilmeistä syytä epäillä uhkaa terveydelle tai turvallisuudelle.

³⁴⁹ EOA 6.6.2013 dnro 3109/4/11; oikeuskirjallisuudesta ks. Ylipartanen 2012 s. 93.

³⁵⁰ Yleisten asiakirjain julkisuudesta annetussa laissa (83/1951) säädettiin asianosaisen oikeudesta asiakirjaan (19 §, 601/1982), nykyisin JulkL 11 §.

11.1 §, 1227/2010).³⁵¹ Tässä kielto-oikeus eroaa tietosuoja-asetuksen vastustamisoikeudesta, jota tarvitsee perustella henkilökohtaiseen erityiseen tilanteeseen liittyvällä perusteella (TSA 21.1 artikla).

Ruotsin potilaslaki mahdollistaa sen, että potilas voi vastustaa tietojensa käsittelyä terveydenhuollossa.³⁵² Potilas voi vastustaa tietojensa käsittelyä kansallisissa ja alueellisissa laaturekistereissä. Kun potilas vastustaa tietojensa käsittelyä, tiedot pitää poistaa laaturekisteristä mahdollisimman pian.³⁵³ Kansallisen laaturekisterin avulla saadaan tietoa hoidon toimivuudesta ja pyritään edistämään hoidon kehittymistä.³⁵⁴

4.2.2 Potilaan kielto-oikeus asiakastietolaissa

Potilaslain 13 a §:ssä (1230/2010) on viittaus valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin. Asiakastietolaissa säädetään potilasasiakirjatietojen luovuttamisesta valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen avulla. Kelan ylläpitämään reseptikeskukseen talletettujen lääkemääräysten tietojen luovuttamisesta puolestaan säädetään eReseptilaissa. Raja eReseptilain tarkasteluni ulkopuolelle.³⁵⁵

Asiakastietolain mukaan kaikki³⁵⁶ valtakunnallisissa tietojärjestelmäpalveluissa olevat potilastiedot voidaan luovuttaa potilaan suostumuksella toiselle terveydenhuollon palvelujen antajalle potilaan terveyden- ja sairaanhoidon järjestämiseksi ja toteuttamiseksi potilaan suostumuksella (ASL 11.1 §, 1227/2010). Kyseisen momentin mukaan potilaalla on oikeus kieltää määrittämiensä tietojen luovutus palvelutapahtuman tai palvelujen antajan perusteella. Suostumus ja kielto ovat voimassa toistaiseksi ja ne saa peruuttaa.

Kielto-oikeuden käyttäminen Kanta-palveluissa vaatii vaivannäköä, sillä potilas joutuu kielto-oikeutta käyttäessään erikseen kieltämään kunkin haluamansa organisaation tiedot. Julkisella sektorilla hän pystyy asettamaan palvelunantaja-, rekisteri- ja palvelutapahtuma-

³⁵¹ Subjektiivisesta kielto-oikeudesta, ks. Voutilainen 2012 s. 278.

³⁵² Patientlag (2014:821) 10 kap.

³⁵³ Patientdatalag (2008:355) 7 kap. 2 §.

³⁵⁴ Patientdatalag (2008:355) 7 kap. 1 §; Internetlähteet, Sveriges Kommuner och Regioner 27.11.2019: Om Nationella Kvalitetsregister.

³⁵⁵ Potilaan kielto-oikeuteen on eReseptilaissa rajoituksia, ks. eReseptilaki 13.4 § (251/2014).

³⁵⁶ Voutilaisen mukaan ASL 10.1 § ja 11.1 § eivät salli kaikkien potilastietojen luovuttamista vaan huomioon täytyy ottaa tarpeellisuus- ja välttämättömyysvaatimukset. Ks. Voutilainen 2011 s. 15.

kohtaisia tietojenluovutuskieltoja. Yksityisessä terveydenhuollossa hän voi tehdä ainoastaan palvelutapahtumakohtaisia kieltoja kohdistuen kiellon yksittäiseen käyntiin tai hoitajaksoon.³⁵⁷

STM:n linjausta tietojenluovutuskielloista perustellaan sillä oletuksella, että potilaan olisi vaikea käsittää palvelunantajakohtaisten kieltojen kohdistumista ja rekisterinpitäjää yksityisellä sektorilla. Rekisterinpitäjänä voi olla ammatinharjoittaja itse, lääkäriasema tai lääkäriasemalla toimiva yritys. Palvelunantajakohtainen tietojenluovutuskielto ei välttämättä kohdistuisi oikealla tavalla, jolloin tietoja luovutettaisiin potilaan tarkoituksen vastaisesti tai tietojenluovutuskielto olisi potilaan tarkoittamaa laajempi.³⁵⁸ Potilaan on työlästä joka kerta yksityisessä terveydenhuollossa asioituaan erikseen käyttää kielto-oikeuttaan. Tilannetta helpottaisi se, jos potilas voisi tehdä kattavampia kieltoja. Tämä olisi mahdollista, jos suostumus- ja kieltoasiakirjassa yksilöittäisi tietojen luovutusta koskevat tahdonilmaisut tarkemmin ja potilas voisi näin valita suostumukselle sekä kiellolle haluamansa laajuuden.

Mikäli potilas käyttää kielto-oikeutta asioidessaan terveydenhuollon toimintayksikössä, hänelle tulostetaan potilastietojärjestelmästä kieltoasiakirja allekirjoitettavaksi. Asiakirjassa on lueteltu kaikki potilaan voimassa olevat kiellot eli asiaa hoitava työntekijä näkee myös muut asetetut kiellot. Lomake säilytetään pääsääntöisesti 12 vuotta potilaan kuolemasta terveydenhuollossa toimivien oikeusturvan vuoksi.³⁵⁹ Palvelutapahtumakohtaisista kielloista asiakirjassa näkyy kunkin kiellon tallentanut organisaatio ja palvelutapahtuman päivämäärä. Mikäli potilas asioi yksityisessä terveydenhuollossa usein, listasta voi tulla pitkä paljastaen kiellon tallentavalle työntekijälle enemmän tietoa kuin potilas haluaa. Omakantaa käyttävä voi itse hallinnoida kieltoja, jolloin terveydenhuollossa ei nähdä kieltoluettoa.³⁶⁰ Omakantaa käyttävä ja toimintayksikössä asiaa hoitava ovat siis eriarvoisessa asemassa.

Asiakastietolaissa oli alun perin käytössä kaksivaiheinen prosessi, johon kuului hakutietojen hakeminen sekä suostumusasiakirjan tekeminen. Potilaalta tarvittiin suullinen suostumus, jotta voitiin hakea potilasasiakirjojen sähköisessä hakemisessa käytettävät hakutiedot, joilla asiakirjat yksilöitiin (ASL 11 §, 159/2007). Hakutietojen hakemisen jälkeen tehtiin

³⁵⁷ THL 18.9.2018 s. 8, 13.

³⁵⁸ Julkaisemattomat lähteet, Kanta-asiakaspalvelu, sähköposti 2.7.2019.

³⁵⁹ THL 18.9.2018 s. 8–9.

³⁶⁰ Julkaisemattomat lähteet, Kanta-asiakaspalvelu, sähköposti 2.7.2019.

potilaan allekirjoitettavaksi suostumusasiakirja, joka koski tiettyä palvelutapahtumaa tai palvelukokonaisuutta (ASL 13 §, 159/2007). Asiakastietolain voimaantulon jälkeen havaittiin käytännössä vaikeuksia prosessissa, muun muassa moneen kertaan tapahtuvista suostumusten pyytämistä ja suostumukseen liittyvien menettelytapojen toteuttamisista.³⁶¹ Kokemusten pohjalta potilaan suostumuksen roolia muutettiin. Potilaan palvelutapahtuma-kohtaisen tai palvelukokonaisuuskohtaisen suostumuksen sijaan suostumus ulottuu kaikkiin potilastietojärjestelmään tallennettuihin sekä tulevaisuudessa tallennettaviin tietoihin. Potilaalla on kuitenkin mahdollisuus kieltää tietojensa luovuttaminen, minkä arvioitiin turvaavan potilaan perustuslain 10.1 §:n takaamaa yksityisyyden suojaa.³⁶²

Potilaan nimenomaisen suostumuksen sijaan asiakastietolaissa on nyt käytössä laaja suostumus, mikä hankaloittaa potilaan mahdollisuutta tiedolliseen itsemääräämisoikeuteen. Potilaalta vaatii huomattavaa aktiivisuutta käyttää kieltä-oikeuttaan. Kanta-palveluissa riittää se, että potilasta informoidaan kerran tietojen luovutuksesta ja kieltä-oikeudesta (ASL 17.2 §, 250/2014). Sen jälkeen vastuu jää yleensä potilaalle.³⁶³

Asiakastietolakia säädettäessä esitöissä pohdittiin kieltä-oikeuden valitsemista pääsäännöksi potilastietojen luovuttamiseen, mitä etenkin lääkärit olivat ehdottaneet. Tuolloin todettiin sen painottavan vastuuta informoida potilasta riittävästi henkilötietojensa käsittelystä sekä tietojärjestelmästä. Potilas toki tarvitsee tietoa myös ennen suostumuksensa antamista, mutta tiedon tarve tulee konkreettisesti esiin kysyttäessä suostumusta. Sen sijaan kieltä-oikeuteen pohjautuva toimintatapa mahdollistaa helpommin sen, että potilaalle ei anneta riittävästi tietoa kieltä-oikeutensa käyttämiseksi. Esitöissä tämän arveltiin johtavan siihen, että työntekijän voi olla vaikea osoittaa antaneensa potilaalle riittävästi informaatiota.³⁶⁴ Muutama vuosi lain säätämisen jälkeen huoli näyttöongelmasta ei ilmeisesti enää ollut tärkeää vaan alkuperäinen suostumusmenettely koettiin hankalaksi.³⁶⁵ Rekisterinpitäjän on kuitenkin riitatilanteessa näytettävä toteen se, että potilas on antanut suostumuksensa.³⁶⁶

³⁶¹ HE 176/2010 vp s. 6.

³⁶² HE 176/2010 vp s. 1, 26–27.

³⁶³ Esim. Julkaisemattomat lähteet, Kosonen, sähköposti 25.6.2019.

³⁶⁴ HE 253/2006 vp s. 37–38.

³⁶⁵ Koetuista hankaluuksista asiakastietolakia sovellettaessa, ks. HE 176/2010 vp s. 6.

³⁶⁶ HE 96/1998 vp s. 39. Nykyisin rekisterinpitäjän osoitusvelvollisuudesta, ks. TSA 7.1 artikla.

Asiakastietolain muuttamisessa keskeinen syy vaikuttaa olleen työntekijöiden työn helpottaminen.³⁶⁷ Myös sosiaali- ja terveystietolain kiinnitti huomiota siihen, miten asiakastietolain säännökset vaikeuttavat potilastietojen luovuttamista.³⁶⁸ Tämä on nimenomaan työntekijän ongelma, sillä yksittäinen potilas joutuu tavallisesti melko harvoin tietyn järjestelmän kanssa tekemisiin. Työntekijä voi ajatella, että seuraamukset ovat mitättömät, jos joskus joku kokee tulleen puutteellisesti informoiduksi. Saattaa siis kannattaa ottaa riski siitä, että voi olla vaikea todistaa potilaan saaneen riittävästi informaatiota.

Asiakastietolakiin vuonna 2010 tehdyn muutoksen esitöissä³⁶⁹ hyödynnettiin Sitran tutkimusta, jossa verrattiin 13 maan sähköisiä potilastietojärjestelmiä toisiinsa. Selvityksen mukaan tavallisesti käytössä oli opt-in -periaate, joka edellytti potilaan aktiivisen suostumuksen saamista hänen potilastietojensa luovuttamiseen. Virossa käytössä on opt-out -periaate, kieltoperiaate, joka sallii tietojen luovutuksen, mikäli potilas ei kiellä tietojensa luovutusta. Tutkimuksessa huomattiin eri maiden erona myös se, mitä tietoja potilastietojärjestelmissä eri organisaatioiden yhteiskäyttö kattaa. Useissa maissa yhteiskäytössä on mahdollisuus nähdä pelkästään olennaiset koodatut ydintiedot.³⁷⁰ Kanta-järjestelmässä potilastietoja on hyvin laajasti ja myös ennen valtakunnalliseen järjestelmään liittymistä valmistuneita potilasasiakirjoja voidaan tallentaa sinne (ASL 15.2 §, 1227/2010).³⁷¹ Potilaan yksityisyyttä ja itsemääräämisoikeutta loukkaa luonnollisesti enemmän tietojen laaja näkyminen verrattuna suppeaan tietojen näkymiseen.

STM valmistelee parhaillaan uutta asiakastietolakia, joka kumoaisi nykyisen asiakastietolain. Esityksessä ehdotetaan nykytilanteeseen verrattuna merkittävää muutosta: potilastietojen luovutus ei enää edellyttäisi potilaan suostumusta, mutta potilaalla olisi kieltämis-oikeus tietojensa luovuttamiseen.³⁷² Tällainen muutos supistaisi potilaan tiedollista itsemääräämisoikeutta entisestään ja edellyttäisi potilaalta nykyistäkin suurempaa aktiivisuutta kieltämis-oikeuden toteuttamiseksi. Tietojenluovutuskielto pitäisi muistaa tehdä aina erikseen.

³⁶⁷ Toki esityksessä mainitaan myös se, että ihmiset yhä useammin otaksuvat sähköisten potilastietojen olevan helposti saatavilla, ks. HE 176/2010 vp s. 5.

³⁶⁸ StVM 30/2010 vp s. 2–3.

³⁶⁹ HE 176/2010 vp s. 7.

³⁷⁰ Aaltonen ym. 2009 s. 38.

³⁷¹ Tallennettavista tiedoista on säädetty tarkemmin STM:n asetuksessa terveydenhuollon valtakunnallisista tietojärjestelmäpalveluista (1257/2015).

³⁷² Luonnos asiakastietolaiksi 15.11.2019 s. 1, 40–41, 79–81.

Asiakastietolain muutosesityksessä kieltoon pohjautuvaan toimintamalliin siirtymistä perustellaan tietosuoja-asetuksen vaatimuksilla suostumuksesta. Tietosuoja-asetuksen vuoksi laaja, tuleviin tapahtumiin kohdistuva suostumus on ongelmallinen.³⁷³ Tietosuoja-asetus edellyttää suostumuksen olevan vapaaehtoinen, yksilöity, tietoinen ja yksiselitteinen.³⁷⁴ Suostumuksen vapaaehtoisuuden varmistamiseksi suostumusta ei pidetä pätevänä oikeudellisena perusteena henkilötietojen käsittelylle sellaisessa erityistilanteessa, jossa rekisteröidyn ja rekisterinpitäjän välillä on selkeä epäsuhta.³⁷⁵ Myös tietosuoja-asetusta edeltäneessä henkilötietodirektiivissä ja kumotussa henkilötietolaissa rekisteröidyn suostumuksen vaadittiin olevan vapaaehtoinen, yksilöity ja tietoinen.³⁷⁶ Tämä ei kuitenkaan estänyt laajan suostumuksen käyttöönottoa asiakastietolaissa.

Uuden asiakastietolain luonnosesityksessä ehdotetaan Omatietovarantoa,³⁷⁷ joka on koe-käytössä.³⁷⁸ Omatietovarannon käyttöönotto voi osalle potilaista luoda mielikuvan mahdollisuudesta vaikuttaa potilastietojensa käsittelyyn, vaikka mielestäni siinä on kyse näennäisestä vaikuttamisesta. Esityksen mukaan potilas voisi lisätä ja poistaa hyvinvointitietojaan Omatietovarantoon sekä antaa terveydenhuollon ammattihenkilöille suostumuksensa näiden tietojen käyttöön. Mikäli ammattilainen hyödyntäisi potilaan hyvinvointitietoja, hän myös kirjaisi ne potilasasiakirjoihin.³⁷⁹ Omatietovarannon voikin nähdä keinona valjastaa potilas keräämään itsestään tietoa, joita sitten voidaan osana potilaskertomusta hyödyntää tulevaisuudessa myös toisiokäytössä. Esimerkiksi HUS:ssa potilaskertomustiedot kopioidaan jo nykyään kokonaisuudessaan HUS-tietoaltaaseen, johon kerättyjä tietoja käytetään myös muussa kuin potilastyössä.³⁸⁰

4.2.3 Potilaan kielto-oikeus terveydenhuoltolaissa

Terveydenhuoltolain 9 §:llä toteutui merkittävä periaatteellinen muutos potilaan tiedollisen itsemääräämisoikeuden kannalta: aiemmin potilaan terveystietojen luovuttaminen toiseen terveydenhuollon toimintayksikköön edellytti potilaan suostumusta. Nykyisin potilastietoja

³⁷³ Luonnos asiakastietolaiksi 15.11.2019 s. 40, 80.

³⁷⁴ TSA 4 artikla 11 kohta.

³⁷⁵ TSA:n johdanto 43 kappale: erityisesti, jos rekisterinpitäjänä on viranomainen.

³⁷⁶ HetiD 2 artikla h alakohta; HeTiL 3 § 7 kohta (528/2007).

³⁷⁷ Luonnos asiakastietolaiksi 15.11.2019 s. 71–72.

³⁷⁸ Internetlähteet, Kela 25.6.2019: Omatietovaranto.

³⁷⁹ Luonnos asiakastietolaiksi 15.11.2019 s. 71.

³⁸⁰ Esim. Internetlähteet, Tieto 2018b: HUS kehittää klinisen datan hyödyntämistä tietoaallas-ratkaisulla; Internetlähteet, HUS 5.12.2018: Hyppy terveystiedon tietoaaltaaseen.

voidaan kertaluonteisen informoinnin jälkeen luovuttaa yhteisrekisteristä, ellei potilas ole käyttänyt kielto-oikeuttaan (TervhL 9.2–9.3 §).

Terveystietolain 9.2 §:n mukaan potilaalla on oikeus kieltää yhteiseen potilastietorekisteriin liittyneiden terveydenhuollon toimintayksiköiden välinen potilastietojen käyttö. Potilas saa tehdä ja peruuttaa kiellon milloin tahansa. Tietojen käyttö ei siis edellytä potilaan nimenomaista suostumusta vaan riittää, että potilasta informoidaan asiasta sekä kielto-oikeudestaan (TervhL 9.3 §).

Yhteisrekisteriä koskevaa pykälää (TervhL 9 §) arvioitiin lakia säädettäessä useiden perusoikeuksien kannalta (PL 7, 10, 19.3 §). Perustuslakivaliokunta piti potilaan kielto-oikeutta ja sitä edeltävää informointia mahdollisuudesta kielto-oikeuden käyttämiseen tarpeeksi hyvänä takeena potilaan itsemääräämisoikeuden toteuttamiselle. Potilaan hoidon ja potilasturvallisuuden varmistaminen potilaan siirtyessä terveydenhuollon organisaatiosta toiseen katsottiin muodostavan hyväksyttävän ja painavan perusteen muodostaa yhteisrekisteri ja käyttää rekisterissä olevia tietoja organisaatorajojen yli.³⁸¹ Voidaan siis hahmottaa perustuslakivaliokunnan arvioineen, että yhteinen potilasrekisteri ja sen käyttäminen toteuttaa paremmin potilaan oikeutta saada hyvää hoitoa ja julkisen vallan velvollisuutta turvata riittävät terveystietopalvelut kuin se, että potilaalta kysytään nimenomainen suostumus potilastietojensa käyttämiseen. Näin tapahtui siitä huolimatta, että perustuslakivaliokunta piti terveystietoja arkaluonteisina ja näin ollen yksityiselämän suojan ydinalueelle kuuluvina tietoina.³⁸² Potilas siirtyy joskus terveydenhuollon yksiköstä toiseen akuuttitilanteessa, mutta useimmiten ei ole kyse hengenvaarasta eikä sellaisesta kiireestä, ettei ehdittäisi kysyä potilaan suostumusta tietojen luovuttamiseen.

Terveystietolain valmisteluvaiheessa tietosuojavaltuutettu kiinnitti huomiota potilaan tiedollisen itsemääräämisoikeuden vähenemiseen julkisessa terveydenhuollossa. Sairaanhoidopiirin sisällä eri organisaatioissa eli perusterveydenhuollossa ja erikoissairaanhoidossa voitaisiin käyttää samaa potilasrekisteriä salassapitosäännöksistä ja potilaan suostumuksen puutteesta huolimatta.³⁸³ Tällä hetkellä sairaanhoidopiirejä Manner-Suomen alueella on

³⁸¹ PeVL 41/2010 s. 3.

³⁸² PeVL 41/2010 vp s. 3; PeVL 25/1998 vp s. 3.

³⁸³ TSV 31.10.2008 dnro 1624/03/2008 s. 5.

kaksikymmentä.³⁸⁴ Potilasrekistereissä on aiempaa enemmän tietoa, ja entistä useammat käyttävät näitä rekistereitä. HUS:n alueella suunnitellaan, että samassa Apotti-tietojärjestelmässä olisi vuoden 2020 loppuun mennessä 1,6 miljoonan potilaan tai asiakkaan tiedot ja se olisi 40 000 ammattihenkilön käytössä. Järjestelmää on arvosteltu ja sen tietoturvaluottelusta on uutisoitu.³⁸⁵

EOA teki vuonna 2017 potilaan tiedollisen itsemääräämisoikeuden kannalta merkittävän ratkaisun arvioidessaan terveydenhuoltolain 9 §:ssä säädettyä potilasrekisteriä ja potilastietojen käsittelyä. Sairaanhoidopiiriin sairaalasta oli lähetetty potilaan luovutuskiellosta huolimatta potilastietoja saman sairaanhoidopiiriin toiseen terveydenhuollon yksikköön, kaupungin terveydenhuoltoon. Luovutuskieltoa ei ollut merkitty asianmukaisesti, joten työntekijöiden olisi tarvittaessa pitänyt varmistaa epäselvä merkintä potilaalta. Sairaanhoidopiiri sai huomautuksen lainvastaisesta menettelystä sekä hyvitysesityksen.³⁸⁶ Sairaanhoidopiiri maksoi potilaalle 500 euroa hyvitykseksi.³⁸⁷ EOA viittasi muun muassa EIT:n ja Ruotsin oikeuskanslerin potilastietojen luovutusta koskeviin ratkaisuihin, joissa myönnettiin rahallista hyvitystä.³⁸⁸ EIT:n mukaan pelkkä lainvastaiseksi toteaminen ei riitä vaan loukkauksen kokeneella on oikeus saa korvausta aineettomasta vahingosta.³⁸⁹ EIT:n pääsääntönä on velvoittaa oikeudenloukkaaja maksaman hyvitys.³⁹⁰

EOA voi tehdä esityksiä virheiden oikaisemiseksi tai epäkohtien korjaamiseksi,³⁹¹ ja hän onkin tehnyt hyvitysesityksiä perus- ja ihmisoikeuksien loukkauksista. Hän on viitannut EIT:n ratkaisukäytäntöön, EIS:n 13 artiklaan sekä KKO:n oikeuskäytäntöön.³⁹² Perus- ja ihmisoikeusmyönteinen tulkinta voi mahdollistaa kärsimyksen korvaamisen, vaikka asiasta ei olisi nimenomaisesti säädetty laissa.³⁹³ Vahingonkorvauslain esitöiden mukaan laissa ei säädetä kaikista vahingonkorvauksen yleisistä periaatteista vaan niitä kehitetään myös oikeuskäytännössä ja oikeustieteessä.³⁹⁴

³⁸⁴ Erikoissairaanhoitolaki (1062/1989) 7 § (241/1999).

³⁸⁵ Uutiset, Aalto, Helsingin Sanomat 25.7.2019; Uutiset, Kuokkanen, Helsingin Sanomat 24.7.2019.

³⁸⁶ EOA 12.10.2017 dnro 5655/2016.

³⁸⁷ EOA:n kertomus vuodelta 2017 s. 119, 221–222.

³⁸⁸ EOA 12.10.2017 dnro 5655/2016; Y.Y. v. Russia (23.2.2016); Justitiekanslerns beslut 13.1.2015 dnro 5271-13-40.

³⁸⁹ Y.Y. v. Russia (23.2.2016) kohdat 65, 67.

³⁹⁰ Nieminen 2018 s. 160.

³⁹¹ Laki eduskunnan oikeusasiamiehestä (197/2002) 11 §.

³⁹² Esim. EOA 9.10.2013 dnro 673/4/12.

³⁹³ Esim. KKO 2008:10, kohdat 9, 21; KKO 2011:38, kohdat 11–16; KKO 2012:81, kohdat 15–16.

³⁹⁴ HE 187/1973 vp s. 12.

Nykyisin hyvitysesityksiä tehdään aiempaa enemmän.³⁹⁵ EOA on tehnyt potilaan hoidollisen tai fyysisen itsemääräämisoikeuden loukkaustilanteissa useita hyvitysesityksiä, joita organisaatiot ovat myös toteuttaneet.³⁹⁶ Potilaan tiedollinen itsemääräämisoikeus on kuitenkin alue, jossa hyvityskäytäntö ei ainakaan vielä muistuta EIT:n käytäntöä. Toki nykytilanteessa EOA ei voi velvoittaa viranomaista hyvitykseen toisin kuin EIT. Voi olla, että EOA:n näkökulmasta tiedollisen itsemääräämisoikeuden loukkaukset vaikuttavat pieniltä nykytilanteessa, jossa potilaiden fyysistäkin itsemääräämisoikeutta vielä loukataan.³⁹⁷

Voidaan kysyä, katsotaanko potilaan tiedollisen itsemääräämisoikeuden loukkaus vähäisemmäksi kuin potilaan hoidollisen itsemääräämisoikeuden loukkaus. Vahingonkorvauslain esitöiden mukaan kärsimyskorvauksen tuomitsemisessa loukkaavan teon luonnetta arvioidaan objektiivisesti eikä siis tarvita selostusta teon aiheuttamista tunnereaktiosta. Jos on kyse lievästä loukkauksesta, saatetaan arvioida loukkauksen olevan niin mitätön, ettei siitä koidu kärsimystä eikä silloin myöskään saa korvausta kärsimyksestä.³⁹⁸ Ehkä potilaan tiedollisen itsemääräämisoikeuden loukkausta pidetään objektiivisesti arvioiden niin vähäisenä, että siitä ei synny mahdollisuutta vahingonkorvaukseen. Arkaluonteiset tiedot voivat kuitenkin nykyisin levitä laajalle, joten hyvityskäytäntöä tulisi muuttaa lähemmäksi EIT:n käytäntöä. Tätä voi edistää se, että EOA:lle säädettäisiin oikeus velvoittaa viranomaisia maksamaan hyvitystä.

4.2.4 Vastustamis- ja kiello-oikeus terveystietojen toisiokäytössä

Tarkastelen tässä luvussa terveystietojen toisiokäyttöä toisiolain, tietosuojasetuksen ja tietosuojalain pohjalta siinä määrin kuin on tutkimukseni kannalta merkityksellistä. Potilaan tiedolliseen itsemääräämisoikeuteen vaikuttaa uusi toisiolaki, jolla on laajennettu potilastietojen käyttöä muuhun kuin alkuperäiseen käyttöön. Tietosuojasetuksessa määritellyt rekisteröidyn oikeudet ovat suoraan sovellettavaa EU-lainsäädäntöä myös silloin, kun on kyse toisiolaista. Rekisteröidyn oikeuksista voidaan poiketa tietyin ehdoin suoraan tietosuojasetuksen perusteella tai säätämällä siitä laissa. Toisiolaissa on hyödynnetty tätä

³⁹⁵ Kuusikko 2014 s. 12; Nieminen 2018 s. 157–158.

³⁹⁶ Esim. EOA 22.8.2013 dnro 2803/4/12; EOA 9.10.2013 dnro 673/4/12; EOA 22.10.2015 dnro 3721/4/14; AOA 9.11.2018 dnro 3287/2017. Hyvitykset ovat vaihdelleet 1000–8500 euroon, ks. EOA:n kertomukset vuosilta 2013, 2015 ja 2018.

³⁹⁷ AOA 9.11.2018 dnro 3287/2017: CP-vammaisen perustarpeista ei huolehdittu eristysluonnetta.

³⁹⁸ HE 167/2003 vp s. 54.

mahdollisuutta.³⁹⁹ En tarkastele toisiolain 55.5 §:n mukaista kiello-oikeutta, sillä se kuuluu potilaan hoitoon liittyvään tiedolliseen itsemääräämisoikeuteen eikä siten kuulu tutkimukseni alueelle. Jätän tarkasteluni ulkopuolelle myös tietosuojalain 32 §:n yleisen edun mukaisia arkistointitarkoituksia koskevan poikkeusmahdollisuuden, sillä se laajentaisi tutkimustani liikaa. Rekisteröidyn oikeuksia voidaan sen perusteella rajoittaa varsin paljon, mutta yleisen edun mukaista arkistoinnista puuttuu kuitenkin soveltamiskäytäntöä.⁴⁰⁰

Toisiolain 39.3 §:n mukaan rekisteröidyllä ei ole tietosuoja-asetuksen 21 artiklan mukaista oikeutta vastustaa henkilötietojensa käsittelyä opetustarkoituksessa, jos tietojen käsittely on välttämätöntä tapauksen harvinaislaatuisuuden vuoksi. Hallituksen esityksen mukaan opetusta ei näissä tapauksissa pystyittäisi muuten toteuttamaan. Rajoitusta perusteltiin myös muiden perusoikeuksiin liittyen potilasturvallisuuden takaamisella.⁴⁰¹ Lehtonen pitää toisiolain 39.3 §:ää EIS:n ja EIT:n käytännön vastaisena tulkiten, että opetuspotilaana oleminen edellyttää myös harvinaisista sairauksista kärsivän suostumusta.⁴⁰²

Yleinen etu ja muiden potilaiden oikeudet on katsottu tärkeämmäksi kuin yksittäisen potilaan etu.⁴⁰³ Harva potilas kuitenkaan todennäköisesti kieltäytyy perustellusta pyynnöstä käyttää tietojaan opetuksessa, jos hoitosuhde toimii ja potilaan itsemääräämisoikeutta kunnioitetaan. Sen sijaan uusi säännös (ToisioL 39.3 §) voi vaikuttaa hoitosuhteen luottamuksellisuuteen ja tätä kautta esimerkiksi hoitoon hakeutumiseen tai siinä pysymiseen. EOA on ottanut aiemmin kantaa siihen, että opetustilaisuus ei saa haitata luottamuksellista suhdetta potilaan ja hoitohenkilökunnan välillä.⁴⁰⁴ EIT on edellyttänyt, että opetuspotilaan yksityiselämän suojalle annetaan lainsäädännössä turvaa.⁴⁰⁵ Näissä ratkaisuissa oli kyse konkreettisista potilastilanteista, joissa opiskelijat olivat paikalla. Potilaan oikeuksia loukkaa kuitenkin myös tietoisuus potilastietojen käyttämisestä tahdonvastaisesti konkreettisen potilastilanteen ulkopuolella.

³⁹⁹ HE 159/2017 vp s. 89.

⁴⁰⁰ HaVM 13/2018 vp s. 43.

⁴⁰¹ Perusteluista, ks. HE 159/2017 vp s. 127–130, 171.

⁴⁰² Asiantuntijalausunnat, Lehtonen 20.11.2017 s. 3, 5 ja Lehtonen 4.3.2018 s. 4, 6.

⁴⁰³ Perusteluista, ks. HE 159/2017 vp s. 127–130, 171.

⁴⁰⁴ EOA 7.11.2012 dnrot 3426/4/11 ja 3534/4/12; EOA 6.11.2014 dnro 1349/4/13; EOA 2.11.2016 dnro 4435/4/15 s. 4; EOA 28.12.2016 dnro 3892/4/15 s. 8.

⁴⁰⁵ Kononova v. Russia (9.10.2014) kohdat 44–45, 48–50.

Tapauksen harvinaislaatuisuuden kriteerin tulkinta vaikuttaa siihen, kuinka monta potilasta toisiolain vastustamisoikeuden rajoittaminen (ToisioL 39.3 §) tosiasiallisesti koskee. On arvioitu, että harvinaisia tauteja, syndroomia, vammoja tai epämuodostumia olisi jopa yli 300 000 suomalaisella.⁴⁰⁶ Tuoreessa harvinaisten sairauksien kansallisessa ohjelmassa korostetaan harvinaisia sairauksia potevien osallisuutta, mitä perustellaan muun muassa YK:n vammaisten henkilöiden oikeuksien sopimuksen velvoitteilla.⁴⁰⁷ Samaan aikaan toisiolailla on vähennetty harvinaislaatuista taudeista kärsivien tiedollista itsemääräämisoikeutta.

Toisiolaissa esitetään yhtenä tavoitteena aikomus turvata yksilön luottamuksensuoja sekä oikeudet ja vapaudet henkilötietoja käsiteltäessä (ToisioL 1.2 §). Lain esitöissä puhutaan luottamuksensuojan lisäksi tiedollisesta itsemääräämisoikeudesta, jota rajoittavat tietojen laatu ja määrä.⁴⁰⁸ Keinot vaikuttavat sellaisilta, että rekisteröidyn on vaikea toimia aktiivisesti ja näin omaehtoisesti toteuttaa tiedollista itsemääräämisoikeuttaan.⁴⁰⁹ Jää nähtäväksi, missä määrin tietosuoja-asetuksessa säädetyt rekisteröidyn oikeudet toteutuvat.

Itsemääräämisoikeutta toteutetaan muun muassa suostumusten tai kieltojen antamisella.⁴¹⁰ Uusi toisiolaki ei tue potilaan tiedollista itsemääräämisoikeutta. Ruotsalainen kritisoi toisiolakiesityksen vaikutusta yksityisyyden suojaan esittäen rekisteröidylle oikeutta saada tietoa henkilötietojensa luovuttamisesta sekä oikeutta vastustaa tietojensa luovuttamista tietojohdantamis-, opetus-, innovaatio- ja tuotekehitystarkoituksiin.⁴¹¹

Salokannel esitti sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskukselle lausunnossaan rekisteröidylle oikeutta kieltää henkilötietojen käsittely tieteelliseen tutkimukseen, jotta rekisteröidyn itsemääräämisoikeus voitaisiin taata. Hän ei perustellut tätä tietosuoja-asetuksen 21 artiklan vastustamisoikeudella vaan hahmotti kiello-oikeuden tietosuoja-asetuksen 89.1 artiklan sallimana suojatoimenpiteenä. Tietosuoja-asetuksen 9.4 artiklan perusteella jäsenvaltiot

⁴⁰⁶ STM 2019 s. 10.

⁴⁰⁷ STM 2019 s. 28; esim. yleissopimus vammaisten henkilöiden oikeuksista (27/2006) 4 artikla.

⁴⁰⁸ HE 159/2019 vp s. 89–90.

⁴⁰⁹ Keinoista, ks. HE 159/2019 vp s. 89, 133, 146, 172. Keinoina mm. tietojen anonymisointia tai pseudonymisointia, käyttöluvia ehtoineen ja viranomaisien toimintavelvollisuuksia.

⁴¹⁰ Itsemääräämisoikeuden toteuttamisesta suostumuksella, esim. HE 96/1998 vp s. 30, 38 ja Asiantuntijalausunnat, STM:n muistio 27.2.2018 s. 1.

⁴¹¹ Asiantuntijalausunnat, Ruotsalainen 2.4.2018, 1.7. Kansalaisen asema ja luottamus, 2.1. Muutosesitykset nykyisiin pykäliin.

puolestaan voivat säätää terveystietojen käsittelyä koskevista lisäehdoista.⁴¹² Salokannel ja Ruotsalainen ehdottivat Kanta-arkistoon luotavaa kielto-oikeusrekisteriä.⁴¹³

Tietosuoja-asetuksen 23 artiklan mukaan rekisteröidyn oikeuksia voidaan rajoittaa artiklassa mainittujen tavoitteiden saavuttamiseksi artiklassa säädetyin edellytyksin.⁴¹⁴ Salokanteleen mukaan tietosuoja-asetuksen 23 artikla ei kuitenkaan ole sovellettavissa toisiolakiesityksen mukaisiin käyttötarkoituksiin, vaan rekisteröidyillä tulee olla oikeus vastustaa tietojensa käsittelyä näihin käyttötarkoituksiin. Keskeistä rajoituksissa on välttämättömyyskriteerin täyttyminen ja painavan yleisen edun merkitys, joita voidaan perustella EIS:lla ja EU:n perusoikeuskirjalla.⁴¹⁵ EIT:n mukaan yksityiselämän suojaan puuttuminen edellyttää välttämättömyyskriteerin täyttymistä. Välttämättömyys merkitsee sitä, että lainsäädäntötoimilla on pakottava yhteiskunnallinen syy ja toimet ovat suhteessa siihen lailliseen päämäärään, jota yritetään saavuttaa.⁴¹⁶

Tietosuojalaissa on käytetty hyväksi tietosuoja-asetuksen 23 artiklan antamaa mahdollisuutta rajoittaa rekisteröidyn oikeuksia. Tietosuojalan 31 §:n poikkeusmahdollisuutta voi käyttää käsiteltäessä henkilötietoja tieteellisistä tai historiallisesta tutkimusta tai tilastollista tarkoitusta varten. Esitöissä poikkeuksia perustellaan tutkimustarkoitusten toteuttamisella sekä tilastojen käyttökelpoisuudella ja luotettavuudella. Merkittävää on kuitenkin se, että poikkeaminen on mahdollista vain tarvittaessa, vaikkapa jos tieteellinen tutkimus olisi muuten ylivoimaista.⁴¹⁷ Nähdäkseni rekisteröidyllä tulisikin pääsääntöisesti olla mahdollisuus vastustaa terveystietojensa toisiokäyttöä, sillä tutkimusta voidaan yleensä tehdä ilman yksittäisten rekisteröityjen tietoja ja niissä voidaan käyttää myös synteettistä tietoa.⁴¹⁸

Suoraan tietosuoja-asetuksen 21.6 artiklan perusteella rekisteröidyn oikeuksia saatetaan rajoittaa yleistä etua koskevan tehtävän suorittamiseksi, jos henkilötietoja käsitellään tie-

⁴¹² Asiantuntijalausunnat, Salokannel 15.3.2018 s.1–3 ja Salokannel 3.4.2018 s. 2.

⁴¹³ Asiantuntijalausunnat, Ruotsalainen 2.4.2018, 2.1. Muutosesitykset nykyisiin pykäliin.; Asiantuntijalausunnat, Salokannel 15.3.2018 s. 1 ja Salokannel 3.4.2018 s. 2.

⁴¹⁴ Toisiolaissa tavoitteena mm. kansanterveys, ks. HE 159/2017 vp s. 128, 131–133, 154–156.

⁴¹⁵ Asiantuntijalausunnat, Salokannel 15.3.2018 s. 5–6.

⁴¹⁶ Esim. *Dudgeon v. the United Kingdom* (22.10.1981) kohdat 51 ja 53; *Handyside v. the United Kingdom* (7.12.1976) kohdat 48–49; *Young, James and Webster v. the United Kingdom* (13.8.1981) kohta 63; *Z v. Finland* (25.2.1997) kohta 96.

⁴¹⁷ HE 9/2018 vp s. 115–116; Tämä perustuu myös TSA 89.2 artiklaan.

⁴¹⁸ Synteettisen tiedon käyttämisestä, ks. Asiantuntijalausunnat, Ruotsalainen 8.3.2018 ja Ruotsalainen 2.4.2018, 1.4. Tietojen suojaaminen.; Walonoski ym. 2018 s. 230.; Internetlähteet, Tieto 18.5.2018: Miksi keinotekoinen data on parempaa kuin oikea data?

teellisiä tai historiallisia tutkimustarkoituksia tai tilastollisia tarkoituksia varten.⁴¹⁹ Edellytyksenä ovat suojatoimet, joilla varmistetaan erityisesti tietojen minimoinnin periaatteen toteuttaminen (TSA 89.1 artikla). Tämä periaate ei salli tietojen keräämistä pelkästään sen vuoksi, että niistä on mahdollisesti hyötyä tulevaisuudessa.⁴²⁰ HUS-tietoaaltaaseen on koottu vuosikymmenten ajalta valtava määrä tietoa, joten on vaikea nähdä, miten tietojen minimoinnin periaate voisi tässä toteutua.⁴²¹

Tietosuojalain mukaan henkilötietoja voidaan käsitellä viranomaisen toiminnassa yleisen edun mukaisen tehtävän suorittamiseksi mutta kuitenkin vain tarvittaessa ja kun se on oikeasuhtaista (TiSL 4 § 2 k). Säännöstä voidaan soveltaa viranomaisten ensisijaisia tehtäviä tukevaan toimintaan, muun muassa suunnittelu- ja selvitystehtäviin.⁴²² Hallintovaliokunta kiinnitti erityisesti huomiota sääntelyn merkitykseen rekisteröidyn vastustamisoikeuden kannalta.⁴²³ Tietosuojalakia edeltäneeseen henkilötietolakiin verrattuna rekisteröidyn vastustamisoikeus on laajempi. Toisin kuin nyt tuolloin ei ollut mahdollista käyttää vastustamisoikeutta, kun oli kyse viranomaisten suunnittelu- ja selvitystehtävistä.⁴²⁴

Ratkaisussa KHO 14.1.1999 T 33 todettiin, ettei rekisteröity voi tarkastaa tietojaan hoitoilmoitusrekisteristä.⁴²⁵ THL:n hoitoilmoitusrekisterien tietosuojailmoituksissa mainitaan nykyisin vastustamisoikeus.⁴²⁶ Tilanne saattaa siis olla nykyisin rekisteröidyn oikeuksien kannalta parempi. Tietosuojaselosteissa tosin myös kerrotaan, että rekisteröidyn oikeuksia voidaan rajoittaa. Nähdäkseni tietosuoja-asetuksen tavoite rekisteröidyn oikeuksien vahvistamisesta⁴²⁷ puoltaa myös vastustamisoikeuden laajentamista. Tuleva ratkaisukäytäntö osoittaa tosiasiallisen tilanteen.

⁴¹⁹ Tähän viitataan myös tietosuojalain esitöissä, ks. HE 9/2018 vp s. 116.

⁴²⁰ HE 9/2018 vp s. 28. Tietojen minimointiperiaate, TSA 5.1 artikla c alakohta.

⁴²¹ Esim. Internetlähteet, HUS 5.12.2018: Hyppy terveystiedon tietoaaltaaseen.

⁴²² HE 9/2018 vp s. 80; HaVM 13/2018 vp s. 33–34.

⁴²³ HaVM 13/2018 vp s. 34.

⁴²⁴ HE 9/2018 vp s. 81.

⁴²⁵ Tuolloin näitä tietoja keräsi Stakes.

⁴²⁶ Internetlähteet, THL 17.9.2018: Terveystietojen hoitoilmoitukset, Tietosuojailmoitus rekisteröidyn informoimiseksi, kohta 10; Internetlähteet, THL 18.9.2018: Perusterveydenhuollon avohoidon hoitoilmoitus (Avohilmo), Tietosuojailmoitus rekisteröidyn informoimiseksi, kohta 10.

⁴²⁷ TSA:n johdanto 11 kappale.

4.3 Potilaan tiedollisen itsemääräämisoikeuden toteuttaminen potilaan kiello- ja vastustamisoikeutena

Potilaan tiedollinen itsemääräämisoikeus on kansallisen lainsäädännön muutosten myötä asteittain supistunut. Tämä näkyy potilaan suostumuksen roolin vähenemisenä terveydenhuoltolain ja asiakastietolain myötä sekä laajana mahdollisuutena terveystietojen toisiokäyttöön ilman potilaan suostumusta. Nimenomaisten suostumusten käyttämisestä on siirrytty laajalla suostumuksella ja kiello-oikeudella operoimiseen tai pelkän kiello-oikeuden käyttöön, kun tietoja luovutetaan toiseen terveydenhuollon yksikköön.⁴²⁸ Toisaalta von dem Busschen ja Zeiterin mukaan tietosuoja-asetus on lisännyt rekisteröidyn vastustamisoikeuden merkitystä.⁴²⁹

Potilastietojen luovutus Potilastiedon arkistosta tai yhteisrekisteristä edellyttää potilaan informointia. Yhteisrekisterissä olevat terveydenhuollon yksiköt voivat luovuttaa potilastietoja ilman potilaan nimenomaista suostumusta, ellei potilas ole kieltänyt tietojensa luovutusta yksiköstä toiseen. Sen sijaan Potilastiedon arkiston käyttö vaatii potilaan suostumuksen, joka koskee myös arkistoon talletettavia tulevia potilastietoja. Kyseessä on siis laaja suostumus. Potilaalla on oikeus kieltää tietojensa luovutus Kanta-palveluissa palvelutapahtuman tai palvelunantajan perusteella.⁴³⁰ Kielto-oikeuden käyttäminen ei yhteisrekisterissä eikä Kanta-palveluissa estä lakisääteistä tiedon luovutusta.⁴³¹ Kielto-oikeus on käytännössä varsin rajattu, sillä potilastietoja voidaan lakisääteisesti luovuttaa hyvin moniin tarkoituksiin.⁴³² Kielto-oikeuden käyttäminen vaatii potilaalta myös aktiivisuutta: hänen pitää käydä erikseen kieltämässä yksilöimänsä tiedot.⁴³³ Lisäksi informointi toteutetaan yleensä vain kerran (ASL 17.2 §, 250/2014). Informoinnin rajallisuus ja kiello-oikeuden käyttämisen vaivalloisuus johtavat siihen, että potilaan tiedollinen itsemääräämisoikeus toteutuu heikommin kuin nimenomaisiin suostumuksiin perustuvassa järjestelmässä.⁴³⁴

⁴²⁸ TervhL 9 §, ASL 10.1 § (1227/2010), 11.1 § (1227/2010), 17 § (250/2014).

⁴²⁹ Von dem Bussche – Zeiter 2016 s. 579. He tosin tarkastelivat asiaa yritysten näkökulmasta.

⁴³⁰ ASL 10.1 § (1227/2010), 11.1 § (1227/2010), 17 § (250/2014) vs. TervhL 9 §.

⁴³¹ PotL 13.3 § (653/2000) 1 k, ASL 10.1 § (1227/2010).

⁴³² Esim. Lehtonen 2001 s. 385–387.

⁴³³ THL 18.9.2018 s. 8, 13.

⁴³⁴ Myös henkilötietolain esitöissä suostumusta pidettiin parhaana keinona toteuttaa yksilön tiedollista itsemääräämisoikeutta, ks. HE 96/1998 vp s. 30, 38.

Potilaan tosiasiallinen tiedollinen itsemääräämisoikeus edellyttää sitä, että potilas saa ennen suostumuksen antamistaan riittävästi yksilöityä tietoa siitä, mihin tietoja luovutetaan. Henkilötietolain aikaisessa ratkaisussa tietosuojavaltuutettu totesikin, että potilaalle pitää kertoa useista tietojen luovutukseen liittyvistä asioista, kuten siitä, mitä tietoja luovutetaan, kenelle ja millä perusteella. Tällaiset seikat vaikuttavat siihen, pystyykö potilas todellisuudessa käyttämään tiedollista itsemääräämisoikeuttaan.⁴³⁵

Tietosuoja-asetus on suoraan sovellettavaa EU-lainsäädäntöä, joka pitää ottaa huomioon myös potilastietojen käsittelyssä, kuten toisiokäytössä. Tietosuoja-asetuksen 21 artiklassa säädetty vastustamisoikeus edellyttää rekisteröidyn perustelevan vastustamistaan henkilökohtaiseen erityiseen tilanteeseen liittyvällä perusteella. Vastustaminen vaatii erityistä perustetta, joten sen avulla voidaan vain rajoitetusti edistää potilaan tiedollista itsemääräämisoikeutta. Myös Voutilainen on kiinnittänyt huomiota vastustamisoikeuden vähäiseen mahdollisuuteen, sillä monia tietoja voidaan käsitellä lakisääteisesti eikä tietosuoja-asetuksessa ole täsmennetty henkilökohtaisen syyn merkitystä.⁴³⁶ Toisaalta rekisteröidyn vastustamisoikeutta voidaan nyt pitää laajempänä kuin henkilötietodirektiivin aikana.⁴³⁷

Tietosuoja-asetus velvoittaa informoimaan rekisteröityä vastustamisoikeudesta selkeästi ja muusta tiedotuksesta erillään (TSA 21.4 artikla). Henkilötietolain aikana ei ollut yleistä vastustamisoikeutta eli tilanne on selkeästi muuttunut, joten potilaita tulisi informoida myös oikeuksien laajentumisesta. Tilanne on uusi eikä asiasta ole oikeuskäytäntöä, minkä vuoksi rekisterinpitäjät eivät välttämättä osaa itsekään arvioida, miten vastustamisoikeutta tulisi toteuttaa. Esimerkiksi Helsingin kaupungilla ja HUS:llä vaikuttaa olevan erilainen käsitys siitä, onko potilaalla vastustamisoikeutta.⁴³⁸ Näiden kahden organisaation informointi vastustamisoikeudesta heijastanee kyseisissä organisaatioissa vallitsevia käsityksiä potilaan vastustamisoikeudesta.

Helsingin kaupungilla on monia rekistereitä. Internetsivuilla informoidaan yleisesti rekisteröityjen oikeuksista, kuten tietosuoja-asetuksen 21.1 artiklan mukaisesta sisällöstä. Lisäksi sivuilla todetaan: ”Vastustamisoikeus ei koske tilanteita, joissa henkilötietojen käsittely

⁴³⁵ TSV 26.10.2001 dnro 1245/45/2001.

⁴³⁶ Voutilainen 2019 s. 114–115.

⁴³⁷ Von dem Bussche – Zeiter 2016 s. 579. He tarkastelivat asiaa yritysten näkökulmasta.

⁴³⁸ Internetlähteet, Helsingin kaupunki 5.12.2019: Rekisteröidyn oikeudet; HUS: Potilasrekisterin informointi 16.5.2018/päivitys 24.3.2019.

perustuu kaupungin lakisääteiseen velvoitteeseen.”⁴³⁹ Tämä perustunee siihen, että tietosuoja-asetuksen 6.1 artiklan c alakohdassa säädetään oikeudesta käsitellä henkilötietoja käsittelyperusteena rekisterinpitäjän lakisääteisten velvoitteen noudattaminen.

Helsingin kaupungin sosiaali- ja terveystoimialan keskeisessä rekisterissä, potilasrekisterissä, ei kerrota rekisteröidyn oikeuksista eikä viitata mihinkään muuhunkaan lähteeseen, joista rekisteröity saisi tietää oikeuksistaan. Käsittelyperusteena esitetään lakisääteisen velvoitteen lisäksi tarve yleistä etua koskevan tehtävän suorittamiseen tai rekisterinpitäjälle kuuluvan julkisen vallan käyttämiseen (TSA 6.1 artikla c ja e alakohdat).⁴⁴⁰

Potilaan on ensinnäkin vaikea tietää omista oikeuksistaan lukemalla potilasrekisterin rekisteriselostetta, jonka hän saattaa löytää hakusanalla käymättä kaupungin erillisellä tietosuojasta kertovalla internetsivulla. Toiseksi potilasrekisterissä kerrotaan käsittelyn oikeusperusteena lakisääteisen velvollisuuden lisäksi tietosuoja-asetuksen 6.1 artiklan e alakohdan yleinen etu ja julkinen valta, joista viimeksi mainitut kuuluvat vastustamisoikeuden piiriin (TSA 21.1 artikla).⁴⁴¹ Myös tietosuoja-asetuksen johdannon mukaan rekisteröidyllä olisi oltava vastustamisoikeus silloin, kun on kyse yleistä etua koskevan tehtävän suorittamisesta tai julkisen vallan käyttämisestä.⁴⁴² Helsingin kaupungin sosiaali- ja terveystoimialan potilasrekisterissä ei kuitenkaan informoida rekisteröityä vastustamisoikeudesta. Voidaan kysyä, onko tämä tietosuoja-asetuksen vaatiman selkeyden mukaista (TSA 21.4 artikla).

Helsingin kaupungin sosiaali- ja terveystoimialan potilasrekisterissä yksi käsittelyn oikeusperuste on rekisterinpitäjän lakisääteisen velvoitteen noudattaminen (TSA 6.1 artikla c alakohta).⁴⁴³ Potilastietorekisteri on lakisääteinen, minkä lisäksi laki velvoittaa luovuttamaan potilasasiakirjatietoja usealle taholle. Tämä herättää kysymyksen, minkä verran potilaan vastustamisoikeudelle jää tilaa.

HUS:n potilasrekisterin informointiselosteessa tiedotetaan potilaan oikeuksista, kuten oikeudesta vaatia käsittelyn rajoittamista ja vastustamisoikeudesta. Vastustamisoikeutta re-

⁴³⁹ Internetlähteet, Helsingin kaupunki 5.12.2019: Rekisteröidyn oikeudet.

⁴⁴⁰ Helsingin kaupunki: Potilasrekisterin rekisteriseloste 28.8.2019.

⁴⁴¹ Helsingin kaupunki: Potilasrekisterin rekisteriseloste 28.8.2019.

⁴⁴² TSA:n johdanto 69 kappale.

⁴⁴³ Helsingin kaupunki: Potilasrekisterin rekisteriseloste 28.8.2019.

kisteröity voi käyttää lähettämällä vaateen, joka luvataan käsitellä tapauskohtaisesti.⁴⁴⁴ HUS näyttää pitävän vastustamisoikeutta ainakin teoreettisesti mahdollisena.

HUS-tietoaltaan informointiselosteen mukaan HUS-tietoallas sisältää potilasasiakirjatietojen lisäksi myös henkilöstön palvelussuhdetietoja. Selosteessa kerrottiin rekisteröidyn oikeuksista ja mahdollisuudesta esittää vapaamuotoinen vaatimus tapauskohtaisesti käsiteltäväksi.⁴⁴⁵ HUS-tietoallasta pidettiin ”potilastietojärjestelmien jatkeena”, minkä vuoksi tietojenkäyttökiellon katsottiin ulottuvan vain henkilötietojen tutkimuskäyttöön.⁴⁴⁶

HUS-tietoaltaassa ainakin osa tiedoista on vähintään kahdenkymmenen vuoden ajalta.⁴⁴⁷ Potilas ei ole voinut vuosia sitten tietää, miten hänen tietojaan käytetään nyt tai mahdollisesti tulevaisuudessa. Myös henkilötietojen säilyttäminen on henkilötietojen käsittelyä. Tällaista taannehtivasti vaikuttavaa tietojen käsittelyä voidaan pitää toisilain yhden tavoitteen, yksilön luottamuksensuojan turvaamisen, vastaisena (ToisioL 1.2 §). Taannehtiva tietojen käyttö olisi peruste säätää potilaan kielto-oikeudesta.

Toisiolaki vähentää potilaan tiedollista itsemääräämisoikeutta entisestään, kun potilastietoja voidaan luovuttaa yhä enemmän ja helpommin, ja erityisesti opetuspotilaan oikeuksia (ToisioL 39.3 §). Toisiolakiesitystä muutettiin varsin paljon sosiaali- ja terveysvaliokunnan käsittelyn aikana. Päätöksentekoa myös arvosteltiin liian kiireiseksi ja lakiesitystä muutosten vuoksi epäselväksi.⁴⁴⁸ Eduskunta hyväksyi toisilain sosiaali- ja terveysvaliokunnan esittämässä muodossa sen jälkeen, kun siitä äänestettiin eduskuntaryhmittäin voimakkaasti jakautuneesti.⁴⁴⁹ Valiokunnan työskentely ei ollut yksimielistä, vaan sen mietintö sisältää tietosuojan kannalta merkittäviä vastalauseita. Vastalauseissa tuotiin esiin muun muassa ongelmia terveystietojen käsittelyn riskienhallinnassa sekä tietojen tosiasiallisessa anonymisoinnissa. Kärkevästi kuvataan: ”Nyt koko Suomi otetaan koelaboratorioksi ilman riittävää turvaa ja kokemusta siitä, että henkilötiedot ovat suojassa kaikissa olosuhteis-

⁴⁴⁴ HUS: Potilasrekisterin informointi 16.5.2018/päivitys 24.3.201916.

⁴⁴⁵ Internetlähteet, HUS: HUS Tietoallas, Informointi, haettu 16.9.2018. HUS-tietoaltaan informointiseloste on myöhemmin hävinnyt verkosta.

⁴⁴⁶ Julkaisemattomat lähteet, Kähkölä, sähköpostit 29.–30.8.2018.

⁴⁴⁷ Internetlähteet, Tieto 2018b: HUS kehittää klinisen datan hyödyntämistä tietoallas-ratkaisulla.

⁴⁴⁸ StVM 37/2018 vp vs. HE 159/2017 vp; StVM 37/2018 vp s. 70–71.

⁴⁴⁹ Internetlähteet, Eduskunta 10.5.2019: Yhteenveto. HE 159/2017 vp; PTK 176/2018/5 vp: äänestyksen tulos: jaa 92, ei 80, poissa 27; Internetlähteet, Eduskunta 13.3.2019: Äänestys 28, Istunto 176/13.03.2019.

sa”.⁴⁵⁰ Edellä kuvatun prosessin perusteella on todennäköistä, että toisiolakiin on jäänyt puutteellisuuksia.

Saarenpään mukaan ensisijaisesti yksilö päättää itse tietojensa käytöstä. Hän korostaa ihmisen suostumuksen merkitystä tietojensa käytölle: modernissa yhteiskunnassa julkiset tai yksityiset organisaatiot eivät saa ilman hänen lupaansa hyödyntää hänen tietojansa. Mikäli kansalaisten oikeuksia rajoitetaan muiden ihmisten tai julkisyhteisöjen tehtävien vuoksi, siitä pitää säätää lailla.⁴⁵¹ Saarenpään näkökulma on hyvin ihmisoikeus- ja perusoikeusmyönteinen. Toki kansallisia lakeja on nyt olemassa, mutta lainsäädännössä potilaan tiedollinen itsemääräämisoikeus näyttää hävinneen muiden oikeuksille. Terveystietojen toisiokäytössä yksilön oikeuksien näkökulma on jäänyt vähemmälle muiden oikeuksiin nähden. Voidaan kyseenalaistaa sitä, onko perusoikeuksien optimointi tässä onnistunut.

Tietosuoja-asetuksella pyritään rekisteröidyn oikeuksien laajentamiseen.⁴⁵² Asetuksessa pidetään tärkeinä muun muassa tietojen minimoinnin ja oikeasuhteisuuden periaatteita sekä sitä, että noudatetaan keskeisiltä osin oikeutta henkilötietojen suojaan.⁴⁵³ Aiempaa laajempi rekisteröidyn vastustamisoikeus palvelisi näiden periaatteiden toteutumista. Potilas saattaisi kyseenalaistaa tietojensa luovutusta näillä perusteilla. Voidaan argumentoida esimerkiksi, ettei potilastietojen laaja-alainen luovuttaminen ilman potilaan vaikutusmahdollisuutta ole oikeasuhteista tavoitteeseen nähden. Rekisteröidyn vastustamisoikeus olisi yksi väline, jonka avulla rekisterinpitäjät voitaisiin saada vastuuseen potilastietojen luovutuksesta.⁴⁵⁴ Sekä kansallisen että kansainvälisen ratkaisukäytännön muodostuminen voi ennen pitkää osoittaa, toimiiko tietosuoja-asetuksen mahdollistama rekisteröidyn vastustamisoikeus vastapainona kansallisessa lainsäädännössä tapahtuneelle kehitykselle.

5 Johtopäätökset

Elämme verkottuneessa yhteiskunnassa, jossa yhä useammat toiminnot ovat digitaalisia. Sähköistä tietojenkäsittelyä pidettiin aiemmin apuvälineenä, kun taas nykyisin se on kes-

⁴⁵⁰ StVM 37/2018 vp s. 70–74; Anonymisoinnista ja sen rajoituksista, ks. Asiantuntijalausunnat, Honkela 14.3.2018, Ruotsalainen 8.3.2018, STM:n lausunto 21.1.2019 s. 8 ja STM:n lausunto 5.12.2018.

⁴⁵¹ Saarenpää 2002 s. 331–332.

⁴⁵² TSA:n johdanto 11 kappale.

⁴⁵³ TSA 5.1 artikla a ja c alakohta, 9.2 artikla g ja j alakohta, 23.1 artikla.

⁴⁵⁴ Vrt. WP 260 rev.01 s. 5 kohta 4.

keinen osa myös hoitosuhteita. Suomessa potilastietojen käsittelyssä on pääsääntöisesti siirrytty sähköisiin potilastietojärjestelmiin, mikä on muuttanut potilastietojen luovutusta. Perinteisesti tietojen luovuttaja on toimittanut tiedot tietojen vastaanottajalle. Sähköisessä järjestelmässä tieto näkyy sen sijaan samassa järjestelmässä olevalle taholle, mikäli näkyvyyttä ei ole teknisesti estetty. Terveystietojärjestelmiin suunnitellaan erilaisia laajennuksia, jotka lisäävät potilaasta saatavilla olevan tiedon määrää ennestään. Esimerkiksi pilottikäytössä olevaan valtakunnallisten Kanta-palvelujen Omatietovarantoon potilaan on itse mahdollista kerätä hyvinvointitietojaan, joita voisi jatkossa käyttää potilaan suostumuksella vaikkapa lääkäri. HUS:ssa puolestaan on käytössä erittäin suuria tietomassoja sisältävä HUS-tietoallas, johon on kopioitu sähköiset potilastiedot pitkältä ajalta.

Tutkimuksessani olen tarkastellut potilaan tiedollista itsemääräämisoikeutta potilaan informoinnin sekä vastustamis- ja kieltämis-oikeuden näkökulmasta. Nämä oikeudet ovat keskeisiä potilaan vaikutusmahdollisuuden kannalta. Ensimmäisenä tutkimusongelmana olen selvittänyt, onko potilaalla oikeutta tulla informoiduksi tietojensa luovuttamisesta. Toisena tutkimusongelmana olen tarkastellut, onko potilaalla oikeutta vastustaa tietojensa luovuttamista tai kieltää tietojensa luovutusta.

Tarkastelun pohjalta voidaan todeta, että potilaan oikeus saada riittävästi informaatiota tietojensa luovutuksesta on rajallinen ja tiedonsaanti vaatii potilaalta vaivannäköä. Potilaan oikeus vastustaa tai kieltää tietojensa luovutusta on myös rajoitettu. Sähköisissä järjestelmissä potilastietoja näkyy yhä laajemmin yhä useammalle taholle, ja potilaalta vaaditaan aktiivisuutta, mikäli hän haluaa käyttää kieltämis-oikeuttaan ja mikäli hän haluaa olla selvillä tietojärjestelmissä tapahtuvista muutoksista.

Potilasta informoidaan valtakunnallisista tietojärjestelmäpalveluista, terveydenhuoltolain mukaisesta sairaanhoitopiirin yhteisrekisteristä sekä hänen niihin liittyvistä oikeuksistaan. Potilastietojen luovutus yhteisrekisteristä tai valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin kuuluvasta Potilastiedon arkistosta edellyttää potilaan informointia. Yhteisrekisterissä olevat terveydenhuollon toimintayksiköt voivat luovuttaa potilastietoja ilman potilaan antamaa nimenomaista suostumusta, ellei potilas ole kieltänyt tietojensa luovutusta yksiköstä toiseen. Sen sijaan Potilastiedon arkiston käyttö vaatii toistaiseksi potilaan laajan suostumuksen, joka koskee myös arkistoon talletettavia tulevia potilastietoja.

Potilaalla on oikeus kieltää tietojensa luovutus Kanta-palveluissa palvelutapahtuman tai palvelunantajan perusteella. Kielto-oikeuden käyttäminen ei yhteisrekisterissä eikä Kanta-palveluissa estä lakisääteistä tiedon luovutusta. Kielto-oikeus on siis käytännössä varsin rajattu, sillä potilastietoja voidaan lakisääteisesti luovuttaa hyvin moniin tarkoituksiin. Kielto-oikeuden käyttäminen vaatii potilaalta myös aktiivisuutta: hänen pitää käydä erikseen kieltämässä yksilöimiensä tietojen näkyminen.

Potilaan tiedollinen itsemääräämisoikeus on kansallisen lainsäädännön muutosten myötä asteittain supistunut. Tämä näkyy potilaan suostumuksen roolin vähenemisenä terveydenhuoltolain ja asiakastietolain myötä sekä laajana mahdollisuutena terveystietojen toisiokäyttöön ilman potilaan suostumusta. Potilaslain mukainen tietojen luovutus edellyttää pääsääntöisesti potilaan suostumusta, jolloin potilas on tavallisesti selvillä siitä, mitä tietoja luovutetaan ja minne. Terveydenhuoltolain 9 § muutti tämän tilanteen, sillä potilastietoja voidaan yhden kerran tapahtuvan informoinnin jälkeen luovuttaa yhteisrekisteristä, ellei potilas ole käyttänyt kielto-oikeuttaan. Alkuperäisessä asiakastietolaissa säädettiin kaksivaiheisesta prosessista: asiakirjat yksilöivät hakutiedot haettiin potilaan suullisella suostumuksella ja tämän jälkeen potilas allekirjoitti suostumusasiakirjan, joka koski tiettyä palvelutapahtumaa tai palvelukokonaisuutta. Nykyisin riittää potilaan kertaluonteinen informointi tietojärjestelmästä, potilaan laaja suostumus sekä potilaan kielto-oikeus. Parhailaan on valmisteilla uusi asiakastietolaki, jossa ehdotetaan laajasta suostumuksesta luopumista ja siirtymistä pelkästään potilaan informoinnin ja kielto-oikeuden käyttämiseen, mikä vähentäisi potilaan tiedollista itsemääräämisoikeutta entisestään.

Potilastietojen käyttöä muuhun kuin alkuperäiseen käyttöön, toisiokäyttöön, on haluttu laajentaa uudella toisiolaila. Terveystiedot nähdään kansallisvarantona, jonka avulla voitaisiin esimerkiksi kehittää terveysteknologisia tuotteita. Toisiolaki mahdollistaa erilaisten rekisteritietojen yhdistämisen ja niiden käytön entistä helpommin. Toisiokäyttö vaarantaa potilaan tiedollisen itsemääräämisoikeuden. Esimerkiksi HUS-tietoaltaaseen on jo ennen toisiolain säätämistä kerätty suuret määrät potilastietoja, joita voidaan yhdistellä eri tietojärjestelmistä ja myös liittää yhteen tietyn yksilön tietoja.

Potilaan tiedollisen itsemääräämisoikeuden merkityksestä ja mahdollisuudesta on olemassa erilaisia käsityksiä. On kyseenalaistettu, voiko potilaan tiedollinen itsemääräämisoikeus tosiasiallisesti toteutua julkisella sektorilla. Perus- ja ihmisoikeusnäkökulmasta itsemää-

räämis-oikeus on kuitenkin perusta yksilön oikeuksien ja vapauksien toteuttamiselle. Käytännöllisestä näkökulmasta voidaan todeta potilaan tiedollisen itsemääräämisoikeuden olevan tärkeä senkin vuoksi, että sen toteutuminen ja toteutumatta jääminen vaikuttaa siihen, hakeutuuko potilas hoitoon. Mikäli potilas menettää luottamuksen potilastietojensa salassa pitämiseen, hoitoon hakeutumisen kynnys kasvaa ja tällä voi olla vaikutusta myös muihin ihmisiin, esimerkiksi tartuntatautien leviämisenä. Ilman potilaan suostumusta hoito ei ole pääsääntöisesti mahdollista. Hoitoon hakeutumisen lykkääntyminen voi nostaa hoitokustannuksia, millä on myös yhteiskunnallista vaikutusta. Mikäli halutaan, että potilas toimii subjektina huolehtien itse omasta terveydestään, myös potilaan tiedollista itsemääräämisoikeutta pitää parantaa. Paternalismista on aika suuntautua kohti konsumerismia myös silloin, kun on kyse potilastietojen luovutuksesta.

Tuleva ratkaisukäytäntö osoittaa, parantaako tietosuoja-asetus potilaan tiedollista itsemääräämisoikeutta toisin kuin kansallisessa terveydenhuollon lainsäädännössä tapahtunut kehitys. Rekisteröidyn vastustamisoikeus vaatii henkilökohtaiseen erityiseen tilanteeseen liittyvää perustetta, joten sen avulla voidaan vain rajoitetusti edistää potilaan tiedollista itsemääräämisoikeutta. Toisaalta rekisterinpitäjät eivät uudessa tilanteessa välttämättä osaa arvioida, miten vastustamisoikeutta tulisi toteuttaa. Tämä näkyy esimerkiksi Helsingin kaupungin ja HUS:n erilaisena informointina vastustamisoikeuden käyttämisen mahdollisuudesta.

Terveystietoja kootaan Kanta-järjestelmään laajasti ja ne voivat näkyä aiempaa useammalle taholle, joten oikeudenloukkauksen riski on kasvanut huomattavasti. EOA:n ratkaisuihin on kiinnitetty huomiota potilaan tiedolliseen itsemääräämisoikeuteen, mutta hyvityskäytäntö ei näytä tältä osin vielä vastaavan EIT:n ratkaisukäytäntöä. Tilannetta voi edistää säätämällä EOA:lle oikeus velvoittaa viranomaisia maksamaan hyvitystä.

Voidaan kysyä, miten potilaan tiedolliselle itsemääräämisoikeudelle käy sosiaali- ja terveyspalvelujen uudistamisessa. Potilaan tiedollisen itsemääräämisoikeuden kannalta on huolestuttavaa, jos hoidon saaminen tulevaisuudessa edellyttää terveystietojen toisiokäytön hyväksymistä. Rekisteröidyllä tulisikin pääsääntöisesti olla mahdollisuus vastustaa terveystietojensa toisiokäyttöä, sillä esimerkiksi tutkimusta voidaan yleensä tehdä ilman yksittäisten rekisteröityjen tietoja tai käyttäen synteettistä tietoa.

Tietosuoja-asetuksen on tarkoitus vahvistaa rekisteröidyn oikeuksia, minkä pitäisi näkyä myös potilaan oikeuksien vahvistumisena. Potilaan tiedollisen itsemääräämisoikeuden toteuttaminen edellyttäisi nykyistä laajempaa informointia tietojen luovuttamisesta. Tätä voidaan perustella potilaan tiedonsaantioikeuksia tukevalla tietosuoja-asetuksen läpinäkyvyyden periaatteella. Tietosuoja-asetus mahdollistaa potilaan tiedollisia oikeuksia tukevien lisäehtojen ja rajoitusten säätämisen, ja potilaan tiedollisen itsemääräämisoikeuden vahvistamiseksi näin tulisi myös toimia. Olisi hyvä täsmentää Kanta-palvelujen muutoksista informointia lainsäädännöllä. Erityisen tärkeää on lisätä Kanta-palveluihin kieltämis-oikeusrekisteri, jolloin potilas voisi halutessaan kieltää terveystietojensa toisiokäytön.